EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 6.5.2013
COM(2013) 265 final

2013/0140 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid, teeltmateriaal en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1099/2009, 1069/2009 en 1107/2009, de Verordeningen (EU) nr. 1151/2012 en [….]/2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*], en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG, 2008/120/EG en 2009/128/EG (verordening officiële controles)

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2013) 166 final}
{SWD(2013) 167 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

1.1. Achtergrond van het voorstel

Om de burgers van de Europese Unie (EU) een hoog niveau van gezondheid van mensen, dieren en planten te bieden en om de werking van de interne markt te waarborgen, voorziet de wetgeving van de Unie in een reeks geharmoniseerde voorschriften om het gezondheidsrisico voor mensen, dieren en planten dat zich in de "voedselketen" kan voordoen, te voorkomen, op te heffen of te verminderen, waarbij de term "voedselketen" in zeer brede zin wordt gebruikt en alle processen, producten en activiteiten omvat die betrekking hebben op levensmiddelen, de productie en hantering ervan, en de voorschriften die (direct of indirect, bv. via de veiligheidsvoorschriften voor diervoeders) ervoor zorgen dat zij veilig en geschikt voor menselijke consumptie zijn. Zij omvat ook voorschriften die met de term veterinaire en fytosanitaire wetgeving worden aangeduid en die betrekking hebben op risico's voor de diergezondheid en de plantgezondheid in het algemeen, alsook voorschriften betreffende de identiteit, de gezondheid en de kwaliteit van teeltmateriaal. Dit omvangrijke acquis heeft dus betrekking op gezondheidsrisico's in strikte zin (risico's voor de integriteit van mensen, dieren en planten die verbonden zijn aan plaagorganismen, ziekten, microbiële en chemische verontreinigingen en andere gevaren), alsook op het behoud van inherente kwaliteiten die vereist zijn om een veilige start van de teelt van planten en gereguleerde productiemethoden (bv. dierenwelzijn, biologische landbouw, geografische aanduidingen, teeltmateriaal) te waarborgen. Zij omvat ook voorschriften die zijn vastgesteld om ervoor te zorgen dat aan de consumenten informatie wordt verstrekt, en om eerlijke praktijken bij de handel in de producten van de voedselketen te waarborgen.

Om ervoor te zorgen dat deze uitgebreide verzameling voorschriften door de lidstaten in de hele EU op geharmoniseerde wijze wordt gehandhaafd, is bij Verordening (EG) nr. 882/2004 ("de verordening")[1] **een wetgevingskader voor de organisatie van officiële controles** vastgesteld.

Met het voorstel wordt de wetgeving betreffende officiële controles herzien teneinde de tekortkomingen die in de formulering en de toepassing ervan zijn geconstateerd, te verhelpen. Het heeft tot doel een robuust, transparant en duurzaam regelgevingskader tot stand te brengen dat beter geschikt voor het beoogde doel is. Het voorstel strekt tot vervanging en intrekking van de verordening en een aantal sectorale handelingen en bepalingen die door de vaststelling ervan overbodig zullen worden.

Aangezien het voorstel deel uitmaakt van een omvattend pakket, waartoe ook drie belangrijke herzieningen behoren om het acquis betreffende diergezondheid, plantgezondheid en teeltmateriaal te moderniseren, heeft het ook tot doel het systeem van officiële controles op zodanige wijze te moderniseren en te integreren dat het samen met het geactualiseerde EU-beleid in deze sectoren een consistent geheel vormt.

Om het algehele wetgevingskader te rationaliseren en te vereenvoudigen en tegelijkertijd de regelgeving te trachten verbeteren, worden in de voorgestelde verordening de voorschriften geïntegreerd die momenteel van toepassing zijn op officiële controles op specifieke gebieden

[1] Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn.

waarvoor thans aparte voorschriften gelden (bv. controles op residuen van diergeneesmiddelen in levende dieren en dierlijke producten, en fytosanitaire controles).

Op basis van een uitgebreide evaluatie van de bepalingen van de verordening, waarbij is gebleken dat in een aantal gevallen de lasten van het organiseren en uitvoeren van officiële controles konden worden verlicht door overbodige eisen te schrappen (bv. afzonderlijke rapportage over officiële controles op residuen van diergeneesmiddelen) of een evenredige en flexibele aanpak in enkele specifieke situaties mogelijk te maken (bv. door in noodsituaties geen volledige accreditatie van officiële laboratoria te vereisen), voorziet het voorstel in wijzigingen op deze punten.

Wat officiële controles van uit derde landen afkomstige goederen betreft, zijn de bepalingen van de verordening momenteel van toepassing samen met sectorale bepalingen die gelden voor respectievelijk de invoer van dieren en producten van dierlijke oorsprong, de invoer van planten en plantaardige producten, en de controles van levensmiddelen en diervoeders waarvoor in verband met een specifiek risico een grotere oplettendheid aan de grenzen vereist is.

In het in december 2010 door de Commissie vastgestelde verslag[2] over de doeltreffendheid en consistentie van de sanitaire en fytosanitaire controles van de invoer van levensmiddelen, diervoeder, dieren en planten wordt weliswaar geconcludeerd dat de momenteel geldende uitgebreide wetgeving de EU in staat stelt om nieuwe risico's of noodsituaties aan te pakken zonder verstoringen van het handelsverkeer te veroorzaken, maar wordt ook geconstateerd dat het systeem van invoercontroles van de Unie consistenter kan worden gemaakt door de bestaande sectorale handelingen met betrekking tot officiële controles te herzien en te consolideren. In het verslag wordt erop gewezen dat deze aanbeveling voordelen zou opleveren voor de lidstaten en de ondernemers die goederen uit derde landen hanteren, door een efficiëntere prioritering van controles en een betere bestemming van de voor invoercontroles gebruikte overheidsmiddelen mogelijk te maken. De herziening van de verordening werd beschouwd als een goede gelegenheid om de bevindingen van het verslag in aanmerking te nemen en de controles waar mogelijk te consolideren. Daarom bevat het voorstel een reeks gemeenschappelijke en omvattende voorschriften betreffende controles van dieren en goederen uit derde landen.

Wat de financiering van officiële controles betreft, bevestigt de verordening het algemene beginsel dat de lidstaten passende financiële middelen moeten bestemmen voor officiële controles, alsook de verplichting voor de lidstaten op bepaalde gebieden zogenaamde "controlevergoedingen" te innen om op de bedrijfsexploitanten de kosten te verhalen die voor de uitvoering van officiële controles zijn gemaakt. De huidige voorschriften bepalen dat verplichte inspectievergoedingen alleen mogen worden aangerekend voor officiële controleactiviteiten op bedrijven die vlees, visserijproducten en melk hanteren, voor de goedkeuring van inrichtingen voor diervoeders, en voor de (meeste) controles aan de grenzen. Dit waren traditioneel de gebieden waar controlemethoden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten het eerst op EU-niveau werden geharmoniseerd; de wetgever nam aan dat op die gebieden de bedrijfsexploitanten die profiteerden van de toegevoegde waarde die de door de officiële controles verschafte zekerheid vertegenwoordigde, moesten worden verzocht de kosten te vergoeden die de staten voor die controles maakten.

Het voorstel handhaaft het systeem van verplichte vergoedingen en brengt de nodige wijzigingen aan om de tekortkomingen van het huidige systeem te verhelpen. Extern

[2] COM(2010) 785 definitief.

onderzoek[3] dat in 2009 is uitgevoerd om de toepassing te evalueren van het financieringsmechanisme dat bij de verordening is ingesteld, wees immers op het bestaan van problemen in verband met de toepassing van de desbetreffende voorschriften (artikelen 26 tot en met 29) en leidde tot de conclusie dat het algemene doel ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten de beschikking krijgen over voldoende financiële middelen om officiële controles uit te voeren, niet in de hele EU wordt gehaald, wat een impact op de uitvoering van controles heeft. Er is ook gewezen op de oneerlijkheid van een systeem van verplichte vergoedingen waarbij slechts bepaalde sectoren bijdragen aan de financiering van officiële controles, en dat niet op effectieve wijze onderscheid maakt tussen conform en niet-conform gedrag. In het verslag van 2009 werd aanbevolen de artikelen 26 tot en met 29 van de verordening te herzien.

Gedurende de hele raadplegingsperiode hebben de belanghebbenden hun volledige medewerking verleend, zowel voor de evaluatiestudies als voor de opstelling van de effectbeoordeling.

1.2. Doelstellingen van het voorstel

De algemene doelstellingen van de herziening vallen samen met de doelstellingen van het Verdrag, namelijk de interne markt te vrijwaren en tegelijkertijd een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen. Zij beantwoorden ook aan de prioritaire doelstelling van de Commissie een goede handhaving van de EU-wetgeving te waarborgen, wat ook het oorspronkelijke doel is van de verordening betreffende officiële controles.

Meer specifiek heeft het voorstel tot doel de handhavingsinstrumenten, en met name officiële controles, zoals vastgesteld in de bestaande verordening, te moderniseren en aan te scherpen, het wetgevingskader te vereenvoudigen, het gebruik ervan te vergemakkelijken, en het efficiënter te maken (bijvoorbeeld met betrekking tot de administratieve samenwerking). Wat de financiering van officiële controles betreft, heeft het voorstel tot doel de beschikbaarheid van stabiele en passende middelen te waarborgen, de billijkheid en eerlijkheid van de financiering van officiële controles te garanderen, en de transparantie te vergroten.

Effectieve officiële controles zijn noodzakelijk om de correcte handhaving van de wetgeving betreffende de voedselketen te waarborgen en aldus te zorgen voor de verwezenlijking van de bovengenoemde doelstellingen.

De efficiënte werking van het EU-systeem van officiële controles is belangrijk voor zowel de uitvoer als de invoer van de EU. Het vermogen van de EU om uit te voeren naar derde landen hangt af van de reputatie van de hoge productienormen en de toegevoegde waarde die de EU-goederen aantoonbaar hebben in vergelijking met de goederen die buiten Europa worden geproduceerd. Dit is alleen te realiseren door betrouwbare en vertrouwenwekkende officiële controles die ervoor zorgen dat de veiligheids- en kwaliteitsnormen van de EU voor de voedselketen consistent worden gehandhaafd en de desbetreffende verwachtingen van de handelspartners worden ingelost.

Wat de invoer betreft is het van wezenlijk belang dat alle levensmiddelen op de EU-markt veilig zijn. De door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten uitgevoerde controles van uit derde landen afkomstige goederen bieden adequate waarborgen dat zij aan gelijkwaardige veiligheidseisen beantwoorden. De desbetreffende voorschriften inzake invoercontrole moeten voldoen aan de WHO-Overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen (SPS), met name aan de bepalingen van bijlage C bij de SPS-overeenkomst.

[3] "Vergoedingen of heffingen die door de lidstaten worden geïnd om de kosten van officiële controles te dekken". FCEC 2009.

1.3. Regelgevingskader

De verantwoordelijkheid voor de handhaving van de EU-wetgeving betreffende de voedselketen berust bij de lidstaten, wier autoriteiten toezien op en zich vergewissen van de effectieve toepassing, naleving en handhaving van de desbetreffende voorschriften in de hele Unie. Daarbij gaan zij na of de activiteiten van de exploitanten en de door hen op de EU-markt gebrachte goederen (hetzij in de EU geproduceerd, hetzij uit derde landen ingevoerd) voldoen aan de desbetreffende EU-normen en –voorschriften betreffende de voedselketen.

In de verordening zijn geharmoniseerde EU-voorschriften betreffende door de lidstaten uitgevoerde officiële controleactiviteiten vastgesteld met het doel te voorzien in een geïntegreerde en uniforme aanpak ten aanzien van officiële controles in de voedselketen. De verordening voorziet in een algemeen kader voor officiële controles in de sectoren diervoeder- en levensmiddelenwetgeving, en voorschriften betreffende diergezondheid en dierenwelzijn, waarbij voorschriften betreffende zowel de organisatie als de financiering van die controles worden vastgesteld.

Ondanks de bovenvermelde geïntegreerde aanpak bleven officiële controles met het oog op de gezondheid van dieren (op zowel binnenlandse als ingevoerde goederen) en officiële controles op residuen van diergeneesmiddelen om historische redenen afzonderlijk geregeld. Bovendien waren bepaalde sectoren die deel uitmaken van de voedselketen, niet in de werkingssfeer van de verordening opgenomen, namelijk plantgezondheid, teeltmateriaal en dierlijke bijproducten, en werden daarvoor specifieke sectorale regelingen ontwikkeld.

Het is de bedoeling dat met dit voorstel één geheel van voorschriften wordt vastgesteld die gelden voor officiële controles in al deze sectoren.

1.4. Consistentie met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie

Met dit initiatief worden de doelstellingen van de mededeling over slimme regelgeving in de Europese Unie nagestreefd. Een van de doelstellingen van de herziening is de wetgevingslasten te verminderen in het licht van de opmerkingen die de lidstaten en de exploitanten van levensmiddelenbedrijven over de bestaande regeling hebben gemaakt.

Het voorstel is consistent met de herzieningen betreffende diergezondheid, de wetgeving betreffende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, en de wetgeving betreffende teeltmateriaal, die tegelijkertijd door de Commissie worden vastgesteld. Het moet er ook voor zorgen dat de bepalingen van de verordening de voor diergeneesmiddelen geldende bepalingen, die momenteel ook worden herzien, op consistente wijze aanvullen. Er is een grondige analyse verricht naar de overeenstemming van deze sectorale EU-wetgeving met overkoepelende bepalingen van de verordening teneinde het systeem van officiële controles op zodanige wijze te integreren dat het samen met het geactualiseerde EU-beleid in deze sectoren een consistent geheel vormt.

Het voorstel tracht ook het kader van officiële controles, met name de gebruikte terminologie, in overeenstemming te brengen met het gemoderniseerde douanewetboek.

Met het oog op de Europa 2020-strategie zal door de instelling van effectieve controles in de voedselketen worden gezorgd voor veilige levensmiddelen en diervoeders, terwijl het concurrentievermogen van de bedrijfsexploitanten zal worden vergroot, bedrijfsexploitanten die de wetgeving naleven zullen worden beloond, en in alle sectoren het beginsel "de gebruiker betaalt" zal worden toegepast. Met de vrijstelling van micro-ondernemingen van verplichte controlevergoedingen wordt dan ook uitvoering gegeven aan het vaste voornemen van de Commissie om de lasten voor zeer kleine ondernemingen te verminderen in

overeenstemming met haar nieuwe beleid inzake "Regeldruk voor het mkb verminderen – EU-regelgeving aanpassen aan de behoeften van micro-ondernemingen"[4].

2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

2.1. Raadpleging

2.1.1. Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten

De werkgroep die in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is opgericht voor de behandeling van aangelegenheden betreffende de toepassing van de verordening, is meermaals bijeengekomen om de lopende evaluatie te bespreken. De lidstaten zijn ook geraadpleegd in verband met twee door de Commissie uitbestede studies op het gebied van de financiering van officiële controles (de bovenvermelde studie van 2009 en een tweede studie in 2011 waarin de geconstateerde tekortkomingen verder werden onderzocht[5]). De lidstaten zijn ook in het kader van andere fora en gremia geraadpleegd over de volgende specifieke kwesties met betrekking tot officiële controles: accreditatie van officiële laboratoria, officiële controles op residuen van diergeneesmiddelen in levende dieren en dierlijke producten, veterinaire grenscontroles, diergezondheid, plantgezondheid, en teeltmateriaal. De belangrijkste geconstateerde problemen en de voorlopige opties zijn ook gepresenteerd en besproken op vergaderingen van de hoofden van agentschappen en diensten voor voedselveiligheid van 29 juni tot en met 1 juli 2011 en op 8 december 2011.

De belanghebbenden (vertegenwoordigers van brancheorganisaties en ngo's) zijn geraadpleegd tijdens de evaluatiestudies en bij de opstelling van de effectbeoordeling. Twee ad-hocwerkgroepen, inzake respectievelijk de evaluatie van het systeem van officiële controles en de evaluatie van de voorschriften betreffende de financiering van die controles, zijn geconvoceerd in het kader van de Adviesgroep voor de voedselketen en de gezondheid van dieren en planten. Voorts werd de geboekte vooruitgang gepresenteerd en besproken op de plenaire vergaderingen van de bovengenoemde adviesgroep en op verzoek op vergaderingen van diverse representatieve organisaties uit het bedrijfsleven. Naast besprekingen met de lidstaten was de raadpleging van belanghebbenden een even belangrijk element van de twee door externe contractanten uitgevoerde studies over de financiering van officiële controles.

2.1.2. Verzameling van gegevens

Er werd uitgebreid gebruikgemaakt van auditverslagen van het Voedsel- en Veterinair Bureau (VVB), de dienst van de Commissie die belast is met de beoordeling van de controles van de Unie in de lidstaten, als basismateriaal voor de evaluatie. Die verslagen bevatten informatie en gegevens over de organisatie en de werking van controlesystemen in de lidstaten en over de toepassing van de levensmiddelenwetgeving. De bevindingen van elke door het VVB uitgevoerde audit worden opgenomen in een auditverslag, dat openbaar wordt gemaakt.

Met betrekking tot de financiering van officiële controles is er in de studie van 2011 op gewezen dat van de lidstaten moeilijk exacte cijfers te verkrijgen zijn om de totale controlekosten te kwantificeren, en dat er dan ook een probleem is met de beschikbaarstelling

[4] COM(2011) 803.

[5] "Preparatory work to support the impact assessment on reviewing the rules on the financing of official controls". GHK Consulting Ltd in samenwerking met ADAS UK Ltd 2011.

van middelen. In het verslag is echter gewezen op de ongelijke spreiding van de kostendekking in de lidstaten en op enkele problemen met de toepassing van de EU-voorschriften.

2.1.3. Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

Alle belanghebbenden en de lidstaten verheugden zich over het voorstel tot herziening van de verordening en het doel om een duidelijker, eenvoudiger en efficiënter wetgevingskader voor de organisatie van officiële controles en van andere officiële activiteiten in de gehele voedselketen tot stand te brengen, rekening houdend met de specifieke kenmerken van elke sector. Men was het er immers vrijwel algemeen over eens dat bij de herziening rekening moet worden gehouden met de desbetreffende voorschriften inzake officiële controles in sectorale wetgeving en met de ervaring die is opgedaan en de lering die is getrokken sinds de verordening in werking is getreden.

Ten aanzien van de voorschriften betreffende de financiering van officiële controles liepen de meningen uiteen afhankelijk van de momenteel in elke lidstaat toegepaste praktijken; vanuit het oogpunt van de bedrijven was er evenmin eenstemmigheid over de vraag of er momenteel al of niet verplichte vergoedingen worden aangerekend.

Er bleek weliswaar algemene bezorgdheid te bestaan over het voorstel om de lijst van verplichte vergoedingen uit te breiden, maar de meeste respondenten waren het erover eens dat het oneerlijk was die vergoedingen alleen bij bepaalde exploitanten te innen, en iedereen was overtuigd van het belang van een passende beschikbaarstelling van middelen voor de nationale controlesystemen. Bij het opstellen van het voorstel is getracht het juiste beleidsevenwicht tot stand te brengen door ervoor te zorgen dat door de nieuwe voorschriften aan geen enkele exploitant een ondraaglijke of onevenredige last wordt opgelegd, en tegelijkertijd stabiele passende inkomsten voor de bevoegde autoriteiten en hun controlesystemen te waarborgen.

De belanghebbenden en de lidstaten zijn het erover eens dat het beginsel van "risicogebaseerde controles" in de verordening (d.w.z. dat, als de middelen begrensd zijn, deze selectief moeten worden gebruikt en de selectie moet worden gebaseerd op de aan de specifieke bedrijfsactiviteit of het specifieke product verbonden gevaren en risico's, de antecedenten van de exploitant wat naleving en betrouwbaarheid betreft, en aanwijzingen van mogelijke niet-naleving) moet worden behouden en versterkt, met name op de gebieden waar de huidige voorschriften obstakels opwerpen voor de efficiënte toewijzing van controlemiddelen, namelijk grenscontroles en controles op residuen van diergeneesmiddelen. Het voorstel doet dit door de speciale voorschriften betreffende laatstgenoemde controles in te trekken en door het momenteel gefragmenteerde kader dat geldt voor officiële controles van verschillende categorieën producten uit derde landen te vervangen door een gemeenschappelijke reeks voorschriften.

Zowel de lidstaten als de exploitanten juichten de voorgenomen verbeteringen van de in de verordening vastgestelde transparantievoorschriften toe. Zo is een van de specifieke doelstellingen van de herziening dat het systeem van controles de lidstaten duidelijke richtsnoeren moet geven over hoe zij horen te voldoen aan de verplichting om een "hoog niveau van transparantie" van hun activiteiten te waarborgen, zodat de burgers toegang hebben tot basisinformatie en -gegevens over de handhavingswerkzaamheden in de voedselketen. Uit de reacties is gebleken dat transparantie ook een punt van bezorgdheid was in verband met de financiering van officiële controles (het vergoedingensysteem), die transparant moet zijn en het publiek, en meer bepaald de exploitanten, in staat moet stellen te begrijpen hoe de vergoedingen worden berekend en hoe de daaruit verkregen inkomsten

worden besteed. De exploitanten zien transparantie duidelijk als een factor ter bevordering van de controleerbaarheid en de efficiëntie van het systeem van officiële controles in zijn geheel.

De respondenten uit de industrie en de lidstaten waren het er algemeen over eens dat maatregelen moeten worden genomen om de functionaliteit van administratieve bijstand tussen de lidstaten te vergroten teneinde het belangrijkste instrument voor onderzoek naar en behandeling van grensoverschrijdende schendingen van voorschriften te verbeteren en de toepassing van de voorschriften van de Unie effectiever te maken. Daartoe wordt in het voorstel duidelijk gemaakt wat de verantwoordelijkheid van de lidstaten is als de behoefte aan administratieve bijstand zich voordoet.

2.2. Effectbeoordeling

In de ontwikkelde en beoordeelde opties is zowel gelet op het ontwerp van het wetgevingskader als op de voorschriften betreffende de financiering van de nationale controlesystemen.

In een eerste analyse ging de aandacht uit naar twee mogelijke wijzigingen in de huidige voorschriften inzake controlevergoedingen, die specifiek gericht waren op:

- intrekking van de voorschriften van de Unie betreffende controlevergoedingen (waarbij het aan de lidstaten wordt overgelaten om te beslissen hoe de passende financiering van controleactiviteiten wordt gewaarborgd en of al dan niet inspectievergoedingen worden aangerekend) [optie 1A], en
- handhaving van de huidige EU-voorschriften betreffende vergoedingen, met inbegrip van verplichte vergoedingen, en vrijstelling van micro-ondernemingen[6] van betaling daarvan [optie 1B].

Beide bovenvermelde opties zouden het bestaande kader aanzienlijk wijzigen wat de financiering van de nationale controlesystemen betreft, en werden onwerkbaar bevonden.

De volgende opties werden verder beoordeeld door vergelijking met het status-quo:

Optie 2 – Stroomlijning. Het wetgevingskader wordt verbeterd door de bestaande bepalingen inzake controles in de momenteel onder de verordening vallende sectoren te verduidelijken, te vereenvoudigen en te stroomlijnen, en door te zorgen voor volledige kostendekking waar reeds in verplichte vergoedingen is voorzien, met de mogelijkheid voor de lidstaten om de door micro-ondernemingen betaalde vergoedingen terug te betalen.

Optie 3 – Stroomlijning + integratie. Het wetgevingskader wordt verbeterd en gestroomlijnd zoals beschreven onder optie 2, en de werkingssfeer van de verordening wordt uitgebreid tot plantgezondheid, teeltmateriaal en dierlijke bijproducten (waardoor de "integratie" van officiële controles in de voedselketen wordt gecompleteerd). Er wordt gezorgd voor volledige kostendekking waar de bestaande verordening reeds in verplichte vergoedingen voorziet, alsook op het gebied van plantgezondheid, waar verplichte vergoedingen worden ingevoerd voor officiële controles in verband met plantenpaspoortverplichtingen, en teeltmateriaal, waar verplichte controles worden ingevoerd wat certificering betreft. De lidstaten hebben de mogelijkheid om de door micro-ondernemingen betaalde vergoedingen terug te betalen.

Optie 4 – Stroomlijning + integratie + bredere kostendekking. Het wetgevingskader wordt verbeterd en gestroomlijnd, en plantgezondheid, teeltmateriaal en dierlijke bijproducten

[6] Ondernemingen met minder dan tien werknemers en/of een omzet of balans van maximaal twee miljoen EUR.

worden in de werkingssfeer van de verordening opgenomen zoals beschreven onder optie 3. De verplichte vergoedingen worden uitgebreid tot alle controles van diervoeder- en levensmiddelenbedrijven die zijn geregistreerd of erkend overeenkomstig verordeningen betreffende levensmiddelen- en diervoederhygiëne, alsook van exploitanten die in wetgeving betreffende plantgezondheid en teeltmateriaal zijn gedefinieerd. De lidstaten hebben de mogelijkheid om de door micro-ondernemingen betaalde vergoedingen terug te betalen.

Optie 4 is geselecteerd en dit voorstel is in aanzienlijke mate daarop geënt. De vrijstelling van micro-ondernemingen van verplichte controlevergoedingen is echter vereist om uitvoering te geven aan het vaste voornemen van de Commissie om de lasten voor zeer kleine ondernemingen te verminderen in overeenstemming met haar nieuwe beleid inzake "Regeldruk voor het mkb verminderen – EU-regelgeving aanpassen aan de behoeften van micro-ondernemingen"[7].

Daarom is het (facultatieve) terugbetalingsmechanisme dat bedoeld is om micro-ondernemingen te ontheffen van de financiële last van vergoedingen, vervangen door een verplichte vrijstelling van die ondernemingen van vergoedingen.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Rechtsgrondslag

De verordening was gebaseerd op artikel 37, artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b), van het EG-Verdrag, thans respectievelijk artikel 43, artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder b), van het VWEU. Evenzo is het voorstel op de laatstgenoemde artikelen gebaseerd.

Het gemeenschappelijk landbouwbeleid, dat gebaseerd is op artikel 43 van het VWEU, wordt door het Verdrag van Lissabon aangemerkt als gedeelde bevoegdheid van de EU en haar lidstaten. Het merendeel van de landbouwactiviteit, alsook aanvullende activiteiten upstream en downstream, is echter op EU-niveau gereguleerd. Dit betekent dat wetgeving hoofdzakelijk een taak voor de instellingen van de Europese Unie is. Artikel 114 voorziet in de rechtsgrondslag voor de totstandbrenging en de werking van de interne markt voor levensmiddelen waarbij een hoog niveau van bescherming van de consumenten wordt gewaarborgd, en voor de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen op dit gebied. Artikel 168, lid 4, onder b), bepaalt dat de EU, om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden, maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid, moet aannemen.

3.2. Subsidiariteitsbeginsel

Een geharmoniseerd EU-wetgevingskader betreffende de organisatie en de uitvoering van officiële controles in de voedselketen is noodzakelijk om de uniforme toepassing van de voorschriften betreffende de voedselketen in de hele EU en de vlotte werking van de interne markt te waarborgen. Op deze grondslag, die nog steeds geldig is, zijn de bestaande voorschriften inzake officiële controles gestoeld. Aangezien de bij deze evaluatie geconstateerde problemen verband houden met de huidige opzet van het EU-wetgevingskader, kan de hervorming ervan niet door de lidstaten alleen worden gerealiseerd. Het optreden van de Europese wetgever is vereist.

Toets van de Europese toegevoegde waarde – De toegevoegde waarde van één uniform geheel van EU-voorschriften betreffende officiële controles ligt in het feit dat het de nationale

[7] COM(2011) 803.

handhavingsinstanties (en de exploitanten) een kader biedt waarbinnen de bevoegde autoriteiten kunnen vertrouwen op in een andere lidstaat uitgevoerde handhavingsactiviteiten en op de reproduceerbaarheid en de wetenschappelijke en technische deugdelijkheid van controleresultaten. Voorts zorgt het ervoor dat EU-normen inzake de voedselketen die nodig zijn voor de werking van de interne markt, in de verschillende lidstaten en sectoren op uniforme en consistente wijze worden toegepast.

Wat de financiering van controles betreft, zorgen gemeenschappelijke EU-voorschriften ervoor dat de bevoegde autoriteiten kunnen rekenen op een betrouwbare stroom van middelen om de controle-inspanning te handhaven op een niveau dat wordt gerechtvaardigd door de risico's en de handhavingsvereisten (onder meer het niveau van niet-naleving). Meer bijzonder wordt er met bepalingen inzake vergoedingen voor gezorgd dat door middel van specifieke nationale controlesystemen gemonitorde bedrijfsactiviteiten, die rechtstreeks profiteren van efficiënt uitgevoerde controles, bijdragen in de financiering van de controles, zodat de controlefinanciering zo min mogelijk afhankelijk is van overheidsmiddelen. Gemeenschappelijke EU-voorschriften zijn ook nodig om discriminatie te voorkomen tussen exploitanten die gevestigd zijn in een lidstaat waar de regel "de gebruiker betaalt" (dus met vergoedingen) geldt, en exploitanten die gevestigd zijn in een lidstaat waar dit niet het geval is. Alleen gemeenschappelijke EU-voorschriften kunnen een uniforme aanpak ter verwezenlijking van dit doel waarborgen.

3.3. Evenredigheidsbeginsel

Het optreden van de EU mag niet verdergaan dan wat nodig is om het gestelde doel te bereiken. Bij deze exercitie werd een breed scala aan opties bekeken, met inbegrip van de optie waarbij de hoogte van de vergoedingen voor alle lidstaten wordt geharmoniseerd, en de optie waarbij de aangelegenheid wordt gedereguleerd. Doel van de analyse was de meest evenredige oplossing te bedenken om een toereikende en vaste stroom van voor officiële controles bestemde middelen te waarborgen, en de lidstaten tegelijkertijd de nodige tijd en flexibiliteit te laten om rekening te houden met hun interne regelingen en met de specifieke kenmerken van hun bedrijvenpopulatie.

3.4. Keuze van instrumenten

Voorgesteld instrument: verordening.

Andere instrumenten zouden om de volgende reden(en) ongeschikt zijn:

Gebleken is dat de bestaande bepalingen de lidstaten een geschikt kader bieden, maar desondanks is er, zoals eerder vermeld, inconsistentie ontstaan wat de interpretatie betreft. Een richtlijn zou een nog grotere inconsistentie hebben teweeggebracht, wat tot onzekerheid zou hebben geleid voor de bevoegde autoriteiten en de exploitanten in de lidstaten. Een verordening zorgt ervoor dat de lidstaten een consistente aanpak volgen en vermindert de administratieve lasten van de exploitanten, aangezien zij zich niet vertrouwd hoeven te maken met de afzonderlijke nationale wetgeving in de lidstaten.

Zachte wetgevingsinstrumenten zoals richtsnoeren worden niet adequaat geacht om verschillen in de interpretatie en de toepassing van de wetgeving op te heffen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel brengt geen uitgaven met zich mee waarin nog niet is voorzien in het financieel memorandum van het gemeenschappelijke financiële kader. Er worden ook geen aanvullende personele middelen in overweging genomen.

5. AANVULLENDE INFORMATIE

TITEL I: ONDERWERP, WERKINGSSFEER EN DEFINITIES

De werkingssfeer van de verordening zal worden uitgebreid tot controles die worden uitgevoerd om na te gaan of de wetgeving is nageleefd met betrekking tot maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, voorschriften betreffende de productie, met het oog op het in de handel brengen, van teeltmateriaal, en voorschriften betreffende dierlijke bijproducten.

Bovendien zal worden verduidelijkt dat bepaalde artikelen van de verordening ook van toepassing zijn op andere officiële activiteiten dan officiële controles. Het betreft de in het algemeen belang verrichte activiteiten die aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn toevertrouwd met het doel risico's die kunnen ontstaan voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, of voor het welzijn van dieren, op te heffen, te beheersen of te beperken. Deze activiteiten, die met name diverse vormen van onderzoek, surveillance en monitoring (ook met betrekking tot epidemieën) omvatten, alsook taken in verband met de uitroeiing, beheersing en bestrijding van ziekten, vallen onder dezelfde sectorale voorschriften die door middel van officiële controles worden gehandhaafd.

Bestaande definities zullen worden aangepast met het oog op de bredere werkingssfeer van de verordening wat betreft de sectoren en activiteiten waarop zij betrekking heeft. Er zullen nieuwe definities worden geïntroduceerd, waarvan enkele door kruisverwijzing naar sectorale voorschriften.

Ten slotte zal worden verduidelijkt dat de verordening ook van toepassing zal zijn op officiële controles op de naleving van de voorschriften die gelden voor uit derde landen afkomstige dieren en goederen, en voor dieren en goederen die bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen.

Aan de Commissie zal de bevoegdheid worden verleend om bij gedelegeerde handelingen sectorspecifieke voorschriften voor dergelijke goederen vast te stellen teneinde rekening te houden met de specifieke behoeften aan officiële controles op bepaalde gebieden in de voedselketen, en met gezondheidsrisico's.

TITEL II: OFFICIËLE CONTROLES EN ANDERE OFFICIËLE ACTIVITEITEN IN DE LIDSTATEN

HOOFDSTUK I: BEVOEGDE AUTORITEITEN

De structuur van dit hoofdstuk zal grotendeels ongewijzigd blijven. De terminologie zal worden aangepast met het oog op de bredere werkingssfeer van de verordening (wat betreft de sectoren en activiteiten waarop zij betrekking heeft). Er zullen echter enkele wijzigingen nodig zijn om bepaalde tekortkomingen te verhelpen en de bevoegde autoriteiten de efficiëntste middelen te verschaffen om officiële controles en andere officiële activiteiten uit te voeren.

HOOFDSTUK II: BEMONSTERING, ANALYSES, TESTS EN DIAGNOSES

De bestaande bepalingen over de tweede expertise zullen worden verduidelijkt zodat dit recht alleen in het geval van officiële controles zal gelden en telkens een beoordeling omvat van de documenten betreffende de bemonstering, analyses, tests of diagnoses door een tweede

deskundige en, waar relevant en technisch uitvoerbaar, een voldoende aantal aan de exploitant aangeboden andere monsters voor een tweede expertise of, als dit niet mogelijk is, een tweede analyse, test of diagnose uitgevoerd op het bestaande monster. Aan de Commissie zal de bevoegdheid worden verleend om uitvoeringsbepalingen vast te stellen teneinde een uniforme toepassing te waarborgen.

Voorschriften betreffende methoden voor bemonstering en voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses zullen van toepassing worden op officiële controles en op andere officiële activiteiten in alle onder de verordening vallende sectoren (bv. surveillance-, monitoring- en onderzoekactiviteiten in de sectoren plantgezondheid en diergezondheid). Voor de sectoren plantgezondheid en teeltmateriaal zal dan ook worden voorzien in een overgangsperiode van vijf jaar.

De voorschriften voor de keuze van de door het officiële laboratorium te gebruiken methode zullen worden verduidelijkt en uitgebreid in die zin dat wordt geëist dat de methoden aan wetenschappelijke state-of-the-artnormen beantwoorden en aan de analyse-, test- en diagnosebehoeften van het betrokken laboratorium voldoen, en methoden worden opgenomen die door Europese of nationale referentielaboratoria zijn gevalideerd. In de context van screening, gerichte screening en andere officiële activiteiten en bij ontstentenis van voorschriften van de Unie betreffende methoden of prestatiecriteria voor methoden zal het bovendien mogelijk zijn gebruik te maken van de door de cascade voorgeschreven methoden.

De accreditatie volgens EN ISO/IEC 17025 "Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria" zal een verplichte voorwaarde blijven voor de aanwijzing van officiële laboratoria. In dit verband zal worden verduidelijkt dat de accreditatie zich moet uitstrekken tot alle methoden die door het laboratorium voor analyses, tests of diagnoses worden gebruikt als het als officieel laboratorium optreedt (met uitzondering van gevallen die bij afgeleide wetgeving specifiek zullen worden aangegeven – bijvoorbeeld in de sector plantgezondheid – waarin het toepassingsgebied van de accreditatie kan worden beperkt tot de analyse-, test- of diagnosemethoden die het meest significant en representatief zijn). De opneming van plantgezondheid in de werkingssfeer van de verordening houdt in dat officiële laboratoria die in deze sector analyses, tests en diagnoses uitvoeren, volgens EN ISO/IEC 17025 zullen moeten zijn geaccrediteerd. Voor deze laboratoria zal dan ook worden voorzien in een overgangsperiode van vijf jaar.

De tijdelijke aanwijzing van een officieel laboratorium voor het gebruik van een methode die nodig is voor laboratoriumanalyses, -tests of -diagnoses en die niet in het toepassingsgebied van zijn accreditatie is opgenomen, zal mogelijk zijn (voor een periode van één jaar, eenmaal verlengbaar) als het gebruik van de methode voor het eerst bij wetgeving van de Unie wordt vereist, als wijzigingen in de gangbare methode een nieuwe accreditatie of een uitbreiding van het toepassingsgebied van de reeds door het laboratorium verkregen accreditatie vereisen, en in noodsituaties of in geval van nieuwe risico's waarbij de plotselinge toename van de analyse-, test- of diagnosebehoeften het gebruik door officiële laboratoria van een methode die niet in het toepassingsgebied van hun accreditatie is opgenomen, dringend noodzakelijk maakt.

Er zullen afwijkingen van het accreditatievoorschrift worden ingevoerd voor laboratoria die alleen de detectie van *Trichinella* in vlees uitvoeren en alleen de bij regelgeving van de Unie voorgeschreven methoden gebruiken, voor laboratoria die analyses of tests van teeltmateriaal, met uitzondering van analyses, tests of diagnoses in verband met plantgezondheid, uitvoeren, en voor bepaalde laboratoria die alleen analyses, tests of diagnoses in het kader van andere officiële activiteiten uitvoeren.

HOOFDSTUK III: OFFICIËLE CONTROLES VAN DIEREN EN GOEDEREN DIE DE UNIE BINNENKOMEN

Hoofdstuk V van Verordening (EG) nr. 882/2004 zal opnieuw worden geredigeerd om een gemeenschappelijke reeks voorschriften te creëren die gelden voor alle controles van dieren en goederen die de Unie binnenkomen. Een geïntegreerde aanpak zal leiden tot grotere efficiëntiebesparingen en moet helpen om de controles te prioriteren op basis van het risico. Zoals hierna wordt vermeld, zal het hoofdstuk waarschijnlijk aanzienlijk worden gewijzigd.

Ten eerste zullen bepalingen worden ingevoegd die in grote mate de huidige artikelen 15 en 16 van Verordening (EG) nr. 882/2004 (te schrappen) weerspiegelen. Er zullen enkele aanpassingen worden aangebracht om de genoemde bepalingen in overeenstemming te brengen met het gemoderniseerde douanewetboek en om te waarborgen dat met specifieke sectorale aspecten rekening wordt gehouden.

Ten tweede zal een specifiek deel de huidige wetgeving consolideren en de categorieën uit derde landen afkomstige dieren en goederen vaststellen die controles bij binnenkomst in de Unie vereisen. Aan de Commissie zal de bevoegdheid worden verleend om de bovenvermelde categorieën te wijzigen en om een lijst vast te stellen waarin precies wordt aangegeven welke dieren en goederen (met inbegrip van hun respectieve GN-codes) moeten worden gecontroleerd. Aan de Commissie zal ook de bevoegdheid worden verleend om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden dieren en goederen van de genoemde controles kunnen worden vrijgesteld.

Grenscontroleposten (GCP's) zullen in de plaats komen van de verschillende entiteiten die momenteel belast zijn met grenscontroletaken. Er zullen gemeenschappelijke voorschriften voor GCP's worden vastgesteld, met de mogelijkheid voor de Commissie om die voorschriften verder te verfijnen om rekening te houden met specifieke elementen betreffende de verschillende categorieën dieren en goederen die worden gecontroleerd. Er zullen ook geharmoniseerde voorschriften voor de aanwijzing, opneming in een lijst, schrapping en schorsing van GCP's worden vastgesteld.

Er zal een gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst (GGB) worden vastgesteld, waarvoor voorschriften op basis van gangbare praktijken zullen gelden. Het GGB zal door de exploitanten worden gebruikt voor de verplichte voorafgaande kennisgeving van de aankomst van zendingen dieren en goederen, en door de bevoegde autoriteiten om controles van dergelijke zendingen en eventuele besluiten dienaangaande te registreren. Aan de Commissie zal de bevoegdheid worden verleend om het formaat van het GGB, nadere bepalingen voor het gebruik ervan, en de vereiste minimumtermijn voor de voorafgaande kennisgeving van zendingen aan GCP's vast te stellen.

Voorts zal een gemeenschappelijke reeks voorschriften voor controles van zendingen (met inbegrip van die van niet-commerciële aard) dieren en goederen die aan grenscontroles onderworpen zijn, worden vastgesteld. De controles zullen in principe worden uitgevoerd door de GCP-autoriteiten waaraan de zending voor het eerst wordt gepresenteerd, hoewel de Commissie in bepaalde gevallen uitzonderingen op deze regel zal kunnen vaststellen. Alle zendingen zullen worden onderworpen aan documenten- en overeenstemmingscontroles, terwijl materiële controles zullen worden uitgevoerd met een frequentie afhankelijk van het risico dat is verbonden aan elk specifiek dier/goed of elke specifieke categorie dieren/goederen. Aan de Commissie zal onder meer de bevoegdheid worden verleend om te bepalen hoe de documenten-, overeenstemmings- en materiële controles moeten worden

uitgevoerd, en om een lagere frequentie vast te stellen voor overeenstemmings- en materiële controles.

Ten derde zullen de bepalingen betreffende de maatregelen die moeten worden genomen bij vermoeden van niet-naleving en in geval van niet-conforme zendingen, worden gewijzigd. De wijzigingen hebben tot doel de efficiëntie te vergroten door de besluitvorming van GCP's te vereenvoudigen, de maatregelen te verduidelijken die de bevoegde autoriteiten van die GCP's moeten treffen, en ervoor te zorgen dat ten volle rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van de sectoren die in de werkingssfeer van de verordening worden opgenomen. Die voorschriften zullen ook gelden voor officiële controles van uit derde landen afkomstige dieren en goederen die niet aan specifieke grenscontroles onderworpen zijn.

Ten slotte zal een nieuwe bepaling worden geïntroduceerd om te eisen dat nauw wordt samengewerkt tussen bevoegde autoriteiten, douaneautoriteiten en andere autoriteiten die betrokken zijn bij het hanteren van uit derde landen afkomstige dieren en goederen. Bovendien zal aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om nadere bepalingen betreffende de samenwerking tussen de genoemde autoriteiten vast te stellen teneinde de tijdige en adequate toegang tot informatie, de synchronisatie van de desbetreffende gegevensverzamelingen en de snelle mededeling van de genomen besluiten te waarborgen.

HOOFDSTUK IV: FINANCIERING VAN OFFICIËLE CONTROLES

Het algemene beginsel van de bestaande verordening wordt behouden. De lidstaten zullen nog steeds verplicht zijn ervoor te zorgen dat toereikende financiële middelen beschikbaar zijn om te voorzien in het personeel en de overige middelen die de bevoegde autoriteiten nodig hebben om officiële controles en de andere in de verordening genoemde activiteiten uit te voeren.

De lidstaten zullen, net als onder de huidige voorschriften, beslissen op welk niveau (lokaal, regionaal, nationaal) de vergoedingen worden vastgesteld en geïnd, afhankelijk van de organisatie van hun bevoegde autoriteiten.

Volgens de nieuwe bepalingen zullen verplichte vergoedingen worden geïnd om de kosten te dekken die worden gemaakt voor:

- officiële controleactiviteiten die worden uitgevoerd ten aanzien van diervoeder- en levensmiddelenbedrijven die zijn geregistreerd en/of erkend overeenkomstig zowel Verordening (EG) nr. 852/2004 (levensmiddelenhygiëne) als Verordening (EG) nr. 183/2005 (diervoederhygiëne) of een van beide, ten aanzien van exploitanten die zijn gedefinieerd in de toekomstige verordening betreffende plantgezondheid, en ten aanzien van exploitanten die zijn gedefinieerd in de toekomstige verordening betreffende teeltmateriaal, teneinde na te gaan of de voorschriften van de Unie betreffende de voedselketen (diervoeder- en levensmiddelenwetgeving, voorschriften betreffende diergezondheid en dierenwelzijn, plantgezondheid en teeltmateriaal) worden nageleefd;
- controles met het oog op de afgifte van een officieel certificaat of om toezicht te houden op de afgifte van een officiële verklaring van naleving;
- officiële controleactiviteiten om na te gaan of wordt voldaan aan de voorwaarden om een erkenning te verkrijgen of te behouden;
- officiële controleactiviteiten met betrekking tot grenscontroles (met inbegrip van de kosten van controles in verband met voorschriften betreffende plantgezondheid, die

zullen worden overgebracht naar de nieuwe verordening betreffende officiële controles);

- officiële controleactiviteiten om na te gaan of door de Commissie overeenkomstig zogenaamde "vrijwaringsbepalingen" vastgestelde noodmaatregelen worden nageleefd, indien het besluit tot vaststelling van de maatregelen dat vereist.

De hoogte van de verplichte vergoedingen zal op zodanige wijze worden berekend dat de bevoegde autoriteiten die de officiële controleactiviteiten uitvoeren, de uit de officiële controles voortvloeiende kosten volledig kunnen dekken (als de bevoegde autoriteit waarvoor de vergoedingen worden geïnd, nog andere activiteiten uitvoert, mag alleen het gedeelte van de desbetreffende kosten dat voortvloeit uit officiële controleactiviteiten, voor de berekening van de vergoedingen in aanmerking worden genomen).

Een nieuwe bepaling zal ervoor zorgen dat exploitanten aan wie een vaste vergoeding wordt aangerekend, profiteren van de erkenning van goede prestaties doordat wordt geëist dat de hoogte van de aan elke exploitant aangerekende vergoeding wordt aangepast om rekening te houden met de antecedenten van de exploitant wat naleving betreft, zoals vastgesteld door middel van officiële controles. In de regel moeten de vergoedingen die worden toegepast voor exploitanten die de wetgeving consistent naleven, lager zijn dan de vergoedingen die worden toegepast voor exploitanten die ze niet naleven.

De bestaande bepalingen die de terugbetaling – direct of indirect – van verplichte vergoedingen verbieden, worden behouden (behalve uiteraard indien de vergoedingen onrechtmatig werden geïnd).

Ondernemingen met minder dan tien werknemers en met een jaaromzet of jaarbalans van maximaal twee miljoen EUR (micro-ondernemingen) zullen worden vrijgesteld van betaling van verplichte vergoedingen.

De bepalingen betreffende de financiering van officiële controles zullen worden geschraagd door het voorschrift dat de bevoegde autoriteiten moeten zorgen voor het hoogst mogelijke niveau van transparantie van de methode en de gegevens die worden gebruikt om de vergoedingen vast te stellen, en van de besteding van de middelen die via deze vergoedingen worden geïnd.

De huidige bepalingen betreffende uitgaven die voortvloeien uit aanvullende officiële controles wegens niet-naleving van handhavingsmaatregelen (artikel 28 van de verordening) zullen worden verduidelijkt om het effectieve gebruik ervan door de lidstaten te waarborgen.

HOOFDSTUK V: OFFICIËLE CERTIFICERING

De definitie van "officiële certificering" en de desbetreffende bepalingen zullen worden gewijzigd om ervoor te zorgen dat de verordening het algemene kader voor officiële certificering is ten aanzien van alle onder de verordening vallende sectoren.

TITEL III: REFERENTIELABORATORIA EN -CENTRA

Als gevolg van de uitbreiding van de werkingssfeer van de verordening tot nieuwe sectoren (maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, voorschriften betreffende de productie, met het oog op het in de handel brengen, van teeltmateriaal, voorschriften betreffende dierlijke bijproducten) zal het voor de Commissie mogelijk zijn om in die sectoren referentielaboratoria van de Europese Unie (EURL's) vast te stellen. De verplichtingen voor

de lidstaten om nationale referentielaboratoria (NRL's) aan te wijzen voor elk door de Commissie aangewezen EURL zullen daaruit voortvloeien.

Het zal voor de Commissie ook mogelijk zijn om referentiecentra van de Europese Unie voor de productie en het in de handel brengen van teeltmateriaal en voor dierenwelzijn aan te wijzen. Deze centra zullen met name technische deskundigheid leveren, opleidingen organiseren en bijdragen tot de verspreiding van onderzoeksresultaten en technische innovaties.

TITEL IV: ADMINISTRATIEVE BIJSTAND EN SAMENWERKING

De bepalingen van de verordening betreffende administratieve bijstand en samenwerking zullen worden versterkt en verduidelijkt om ze bruikbaarder en doeltreffender te maken als instrument om grensoverschrijdende gevallen van niet-naleving aan te pakken. In dit verband worden diverse wijzigingen overwogen.

Ten eerste zullen de bevoegde autoriteiten worden verplicht elkaar waar nodig administratieve bijstand te verlenen om de correcte toepassing van de voorschriften van de Unie te waarborgen. Voorts zal ook de verplichting dat alle communicatie schriftelijk moet geschieden, worden geïntroduceerd. Bovendien zal aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om een standaardformaat voor verzoeken om bijstand en voor de uitwisseling van mededelingen vast te stellen.

Ten tweede zal de rol van de contactinstanties worden verduidelijkt en zal uitdrukkelijk worden gesteld dat administratieve bijstand/samenwerking via dergelijke instanties moet worden "gekanaliseerd". De Commissie zal worden verplicht de lijst van contactinstanties op haar website te publiceren en te actualiseren. Zij zal ook de bevoegdheid krijgen om minimumeisen voor contactinstanties vast te stellen.

Ten derde zal de wijze waarop om administratieve bijstand wordt verzocht en samenwerkingsprocedures worden geactiveerd, (waar nodig) worden vereenvoudigd, en zullen de maatregelen die de bevoegde autoriteiten na verzoeken om bijstand moeten nemen, worden gedefinieerd.

Ten slotte zal worden verduidelijkt in welke gevallen de Commissie verplicht is administratieve bijstand en samenwerking te coördineren, en welke maatregelen zij in dergelijke omstandigheden kan nemen.

TITEL V: PLANNING EN RAPPORTAGE

Het meerjarige nationale controleplan (MNCP) zal een document blijven dat door de lidstaten wordt geproduceerd en aan hen toebehoort en dat zij zullen gebruiken om de bevoegde autoriteiten te helpen de uitvoering van officiële controles in overeenstemming met de wetgeving van de Unie te waarborgen.

Er zal een nieuwe bepaling worden gecreëerd die de lidstaten verplicht één bevoegde autoriteit aan te wijzen die er verantwoordelijk voor zal zijn de opstelling van het MNCP te coördineren en de samenhang van dat plan te waarborgen.

Met betrekking tot jaarverslagen zal een herzien artikel 44 de Commissie de bevoegdheid verlenen om geleidelijk gestandaardiseerde templates vast te stellen, waarbij zij waar nodig terdege rekening zal houden met bestaande rapportageverplichtingen.

TITEL VI: ACTIVITEITEN VAN DE UNIE

Deze titel zal nog steeds betrekking hebben op een aantal activiteiten op het niveau van de Unie:

- controles door het Voedsel- en Veterinair Bureau (VVB) van de Commissie in de lidstaten en in derde landen;
- de procedures (verduidelijkt en gestroomlijnd) voor het vaststellen van voorschriften voor het binnenbrengen van bepaalde categorieën goederen uit derde landen in de Unie, en van maatregelen betreffende bepaalde goederen uit bepaalde specifieke derde landen in gevallen waarin er aanwijzingen zijn dat het binnenbrengen van die goederen in de Unie een risico kan vormen voor de gezondheid van mensen, dieren of planten of, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu, of waarin er aanwijzingen zijn dat voorschriften van de Unie wellicht op grote schaal en op ernstige wijze niet worden nageleefd;
- de organisatie door de Commissie van opleiding voor het personeel van de bevoegde autoriteiten in de lidstaten en in derde landen (het bestaande programma Betere opleiding voor veiliger voedsel), en van programma's voor de uitwisseling van personeel tussen de lidstaten (nieuwe activiteit, te organiseren in samenwerking met de lidstaten).

Deze titel zal ook het creëren van een geïntegreerd informatiebeheersysteem voor officiële controle omvatten, dat de geïntegreerde werking en actualisering mogelijk zal maken van alle bestaande en toekomstige computersystemen via welke informatie, gegevens en documenten betreffende officiële controles tussen bevoegde autoriteiten en met de Commissie (en in voorkomend geval met exploitanten) worden uitgewisseld.

TITEL VII: HANDHAVINGSMAATREGELEN

De bepalingen betreffende nationale handhavingsmaatregelen zullen van toepassing zijn op alle sectoren binnen de werkingssfeer van de verordening.

Er zal een nieuwe bepaling worden geïntroduceerd die specifiek handelt over maatregelen die moeten worden genomen bij vermoeden van niet-naleving, en waardoor bevoegde autoriteiten worden verplicht een onderzoek in te stellen om het vermoeden of de twijfel te bevestigen of op te heffen.

Bovendien zal de lijst van mogelijke maatregelen bij vastgestelde niet-naleving worden gecompleteerd: beperken of verbieden van verplaatsingen van dieren, instellen van quarantaineperioden, slachten of doden van dieren, uitstellen van de slacht van dieren, isoleren of sluiten van inrichtingen, en sluiten van websites zullen bijvoorbeeld aan de lijst worden toegevoegd.

Een nieuwe bepaling in het vroegere artikel 55 (over sancties voor niet-naleving) zal de lidstaten verplichten ervoor te zorgen dat financiële sancties voor opzettelijke overtredingen het door de overtreder beoogde economische voordeel neutraliseren. De lidstaten zullen ook verplicht zijn te zorgen voor het opleggen van passende strafrechtelijke en/of bestuursrechtelijke sancties aan exploitanten die tijdens een officiële controle geen medewerking verlenen.

2013/0140 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid, teeltmateriaal en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1099/2009, 1069/2009 en 1107/2009, de Verordeningen (EU) nr. 1151/2012 en [….]/2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*], en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG, 2008/120/EG en 2009/128/EG (verordening officiële controles)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2, artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[8],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[9],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het Verdrag eist dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd. Dat doel moet onder meer worden verwezenlijkt door middel van maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid.

(2) Het Verdrag bepaalt ook dat de Unie moet bijdragen aan de verwezenlijking van een hoog niveau van consumentenbescherming door middel van maatregelen die zij in het kader van de totstandbrenging van de interne markt neemt.

(3) De wetgeving van de Unie voorziet in een reeks geharmoniseerde voorschriften om ervoor te zorgen dat levensmiddelen en diervoeders veilig en gezond zijn en dat activiteiten die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van de voedselketen of de

8 PB C [...] van [...], blz. [...].
9 PB C [...] van [...], blz. [...].

bescherming van de consumentenbelangen met betrekking tot levensmiddelen en informatie over levensmiddelen worden uitgevoerd overeenkomstig specifieke voorschriften. Er zijn ook voorschriften van de Unie om te zorgen voor een hoog niveau van gezondheid van mensen, dieren en planten en van dierenwelzijn in de voedselketen en op alle activiteitengebieden waar een van de hoofddoelen is de eventuele verspreiding van dierziekten, die in sommige gevallen op mensen overdraagbaar zijn, of van plaagorganismen bij planten of plantaardige producten te bestrijden, en om te zorgen voor de bescherming van het milieu tegen risico's die kunnen ontstaan door het gebruik van ggo's en gewasbeschermingsmiddelen. Voorts worden ook de overeenstemming en de kwaliteit van teeltmateriaal door voorschriften van de Unie gewaarborgd. De correcte toepassing van die voorschriften, die hierna gezamenlijk worden aangeduid met de term "wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen", draagt bij aan de werking van de interne markt.

(4) De basisvoorschriften van de Unie met betrekking tot de levensmiddelen- en diervoederwetgeving zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden[10]. Naast deze voorschriften is er ook meer specifieke levensmiddelen- en diervoederwetgeving die verschillende terreinen bestrijkt, zoals diervoeding, ook met medicinale werking, levensmiddelen- en diervoederhygiëne, zoönosen, dierlijke bijproducten, residuen van diergeneesmiddelen, verontreinigende stoffen, bestrijding en uitroeiing van dierziekten die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid, etikettering van levensmiddelen en diervoeders, gewasbeschermingsmiddelen, levensmiddelen- en diervoederadditieven, vitaminen, minerale zouten, sporenelementen en andere additieven, materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, eisen betreffende kwaliteit en samenstelling, drinkwater, ionisering, nieuwe levensmiddelen, en genetisch gemodificeerde organismen (ggo's).

(5) De wetgeving van de Unie inzake diergezondheid heeft tot doel een hoog niveau van gezondheid van mens en dier in de Unie en de rationele ontwikkeling van de sectoren landbouw en aquacultuur te waarborgen en de productiviteit te verhogen. Die wetgeving is nodig om bij te dragen aan de totstandbrenging van de interne markt voor dieren en dierlijke producten en om de verspreiding van besmettelijke ziekten die voor de Unie van belang zijn te voorkomen. Zij betreft gebieden zoals het intra-uniale handelsverkeer, de binnenkomst in de Unie, de uitroeiing van ziekten, veterinaire controles en kennisgeving van ziekten, en draagt ook bij tot de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders.

(6) Artikel 13 van het Verdrag erkent dat dieren wezens met gevoel zijn. De wetgeving van de Unie betreffende dierenwelzijn verplicht de eigenaars en de houders van dieren en de bevoegde autoriteiten zich te houden aan de voorschriften inzake dierenwelzijn die een humane behandeling waarborgen en onnodige pijn en onnodig lijden voorkomen. Die voorschriften zijn gebaseerd op wetenschappelijk bewijsmateriaal en kunnen de kwaliteit en de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders indirect verbeteren.

[10] PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

(7) De wetgeving van de Unie betreffende plantgezondheid regelt de insleep, vestiging en verspreiding van plaagorganismen bij planten die in de Unie niet bestaan of niet algemeen voorkomen. Zij heeft tot doel de gezondheid van gewassen in de Unie en van openbare en particuliere groene ruimten en bossen te beschermen en tegelijkertijd de biodiversiteit en het milieu in de Unie te vrijwaren en de kwaliteit en de veiligheid van uit planten vervaardigde levensmiddelen en diervoeders te waarborgen.

(8) De wetgeving van de Unie betreffende teeltmateriaal regelt de productie met het oog op het in de handel brengen, en het in de handel brengen van teeltmateriaal voor landbouwgewassen, groenten, bosbouwsoorten, fruit, sierplanten en wijnstokken. Die voorschriften hebben tot doel de overeenstemming, gezondheid en kwaliteit van teeltmateriaal voor de gebruikers ervan te waarborgen, de productiviteit, diversiteit, gezondheid en kwaliteit van de voedselketen te verzekeren, en bij te dragen tot de bescherming van de biodiversiteit en het milieu.

(9) De wetgeving van de Unie betreffende biologische productie en de etikettering van biologische producten voorziet in een basis voor de duurzame ontwikkeling van biologische productie en heeft tot doel bij te dragen tot de bescherming van natuurlijke hulpbronnen, biodiversiteit en dierenwelzijn, en tot de ontwikkeling van plattelandsgebieden.

(10) De wetgeving van de Unie betreffende kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen identificeert producten en levensmiddelen die volgens precieze specificaties zijn geteeld en geproduceerd, waarbij de diversiteit van de landbouwproductie wordt aangemoedigd, productnamen worden beschermd en de consumenten worden voorgelicht over het specifieke karakter van landbouwproducten en levensmiddelen.

(11) De wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen is gebaseerd op het beginsel dat de exploitanten in alle stadia van productie, verwerking en distributie in de bedrijven onder hun controle verantwoordelijk zijn om ervoor te zorgen dat de voor hun activiteiten relevante voorschriften van de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen worden nageleefd.

(12) De verantwoordelijkheid om de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen te handhaven berust bij de lidstaten, waarvan de bevoegde autoriteiten door de organisatie van officiële controles de effectieve naleving en handhaving van de desbetreffende voorschriften van de Unie monitoren en verifiëren.

(13) Bij Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn[11] is één enkel wetgevingskader voor de organisatie van officiële controles vastgesteld. Dat kader heeft gezorgd voor een aanzienlijke verbetering van de efficiëntie van officiële controles, van de handhaving van de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen, van het niveau van bescherming tegen risico's voor de gezondheid van mensen, dieren en planten en voor het dierenwelzijn in de Unie, alsook van het niveau van bescherming van het milieu tegen risico's die kunnen ontstaan door het gebruik van ggo's en gewasbeschermingsmiddelen. Het vormde tevens een geconsolideerd rechtskader voor de ondersteuning van een geïntegreerde aanpak ten aanzien van de uitvoering van officiële controles in de voedselketen.

[11] PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

(14) Er zijn een aantal bepalingen in de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen waarvan de handhaving niet, of slechts gedeeltelijk, bij Verordening (EG) nr. 882/2004 is geregeld. Met name werden specifieke officiële controles in stand gehouden in de wetgeving van de Unie betreffende teeltmateriaal en in Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002[12]. Plantgezondheid valt ook grotendeels buiten de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 882/2004 daar bepaalde voorschriften inzake officiële controles zijn vastgesteld bij Richtlijn 2000/29/EG van de Raad van 8 mei 2000 betreffende de beschermende maatregelen tegen het binnenbrengen en de verspreiding in de Gemeenschap van voor planten en voor plantaardige producten schadelijke organismen[13].

(15) Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG[14] voorziet ook in een zeer gedetailleerde reeks voorschriften betreffende onder meer minimumfrequenties van officiële controles en bij niet-naleving vast te stellen specifieke handhavingsmaatregelen.

(16) Om het algehele wetgevingskader te rationaliseren en te vereenvoudigen en tegelijkertijd verder te streven naar betere regelgeving, moeten de voorschriften die gelden voor officiële controles op specifieke gebieden worden geïntegreerd in één enkel wetgevingskader voor officiële controles. Daartoe moeten Verordening (EG) nr. 882/2004 en andere handelingen die momenteel gelden voor officiële controles op specifieke gebieden, worden ingetrokken en door deze verordening worden vervangen.

(17) Het is de bedoeling dat met deze verordening een geharmoniseerd kader van de Unie voor de organisatie van officiële controles, en andere officiële activiteiten dan officiële controles, in de hele voedselketen tot stand wordt gebracht, rekening houdend met de voorschriften inzake officiële controles van Verordening (EG) nr. 882/2004 en van de desbetreffende sectorale wetgeving, en met de ervaring die bij de toepassing ervan is opgedaan.

(18) Voor de verificatie van de naleving van de voorschriften betreffende de gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten (akkerbouwgewassen, wijn, olijfolie, groenten en fruit, hopplanten, melk en zuivelproducten, rund- en kalfsvlees, schapenvlees, geitenvlees en honing) bestaat reeds een goed functionerend specifiek controlesysteem. Daarom mag deze verordening niet gelden voor de verificatie van de naleving van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten ("Integrale-GMO-verordening")[15].

(19) Bepaalde definities die momenteel bij Verordening (EG) nr. 882/2004 zijn vastgesteld, moeten worden aangepast teneinde rekening te houden met het bredere toepassingsgebied van deze verordening, ze in overeenstemming te brengen met de

---

12 PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.
13 PB L 169 van 10.7.2000, blz. 1.
14 PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.
15 PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

definities in andere handelingen van de Unie, en terminologie die in verschillende sectoren uiteenlopende betekenissen heeft, te verduidelijken of waar nodig te vervangen.

(20) De wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen vertrouwt aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gespecialiseerde taken toe die moeten worden uitgevoerd ter bescherming van de diergezondheid, de plantgezondheid en het dierenwelzijn, ter bescherming van het milieu met betrekking tot ggo's en gewasbeschermingsmiddelen, en om de identiteit en een hoge kwaliteit van teeltmateriaal te waarborgen. Die taken zijn de activiteiten van algemeen belang die de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten uitvoeren om risico's die kunnen ontstaan voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn of voor het milieu, op te heffen, te beheersen of te beperken. Die activiteiten, die de goedkeuring van producten, onderzoek, surveillance en monitoring, ook voor epidemiologische doeleinden, alsook de uitroeiing en beheersing van ziekten en andere ziektebestrijdingstaken omvatten, vallen onder dezelfde sectorale voorschriften die door middel van officiële controles worden gehandhaafd.

(21) De lidstaten dienen op al de gebieden die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, bevoegde autoriteiten aan te wijzen. Daar de lidstaten het best in staat zijn om te beslissen welke bevoegde autoriteit of autoriteiten voor elk gebied en op welk bestuursniveau moet/moeten worden aangewezen, moeten zij ook worden verplicht één enkele autoriteit aan te wijzen die op elk gebied zorgt voor adequaat gecoördineerde communicatie met bevoegde autoriteiten van andere lidstaten en met de Commissie.

(22) De lidstaten moeten in staat worden gesteld om de aangewezen bevoegde autoriteiten te belasten met de verantwoordelijkheid voor officiële controles met betrekking tot voorschriften van de Unie, met inbegrip van voorschriften betreffende uitheemse soorten die door hun invasieve karakter de landbouwproductie of het milieu schade kunnen toebrengen, met uitzondering van die welke binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.

(23) Voor de uitvoering van officiële controles die tot doel hebben de correcte toepassing van de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen te verifiëren, en van de andere officiële activiteiten die bij wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen aan autoriteiten van de lidstaten zijn toevertrouwd, moeten de lidstaten bevoegde autoriteiten aanwijzen die handelen in het algemeen belang, over toereikende middelen en apparatuur beschikken, en waarborgen van onpartijdigheid en professionalisme bieden. De bevoegde autoriteiten moeten de kwaliteit, consistentie en effectiviteit van officiële controles waarborgen.

(24) De correcte toepassing en handhaving van de voorschriften die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, vereisen een adequate kennis van zowel die voorschriften als de voorschriften van deze verordening. Daarom is het belangrijk dat de personeelsleden die officiële controles en andere officiële activiteiten uitvoeren, regelmatig opleiding krijgen over de toepasselijke wetgeving, naargelang hun bevoegdheidsgebied, alsook over de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen.

(25) Exploitanten moeten het recht hebben beroep aan te tekenen tegen door de bevoegde autoriteiten genomen besluiten, en zij moeten van dit recht in kennis worden gesteld.

(26) De bevoegde autoriteiten moeten ervoor zorgen dat de personeelsleden die verantwoordelijk zijn voor officiële controles, geen informatie openbaar maken die zij tijdens de uitvoering van die controles hebben verkregen en die onder het beroepsgeheim valt. Tenzij er sprake is van een hoger belang dat openbaarmaking rechtvaardigt, moet informatie die het doel van inspecties, onderzoeken of audits, de bescherming van commerciële belangen en de bescherming van gerechtelijke procedures en juridisch advies zou ondermijnen, ook onder het beroepsgeheim vallen. Het beroepsgeheim mag de bevoegde autoriteiten echter niet beletten feitelijke informatie over het resultaat van officiële controles betreffende individuele exploitanten openbaar te maken als de betrokken exploitant in de gelegenheid is gesteld om vóór de openbaarmaking daarover opmerkingen te maken, en die opmerkingen in aanmerking zijn genomen of samen met de door de bevoegde autoriteiten bekendgemaakte informatie worden vrijgegeven. De noodzaak om het beroepsgeheim te respecteren laat ook de verplichting onverlet om, overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 178/2002, het grote publiek te informeren als er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een levensmiddel of een diervoeder een risico voor de gezondheid kan inhouden. Deze verordening mag geen afbreuk doen aan de verplichting voor de bevoegde autoriteiten om, overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 178/2002, het grote publiek te informeren wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een levensmiddel of een diervoeder een risico voor de gezondheid van mens of dier kan inhouden, noch aan het recht van personen op de bescherming van hun persoonsgegevens waarin is voorzien bij Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens[16].

(27) De bevoegde autoriteiten moeten regelmatig officiële controles uitvoeren in alle sectoren en ten aanzien van alle exploitanten, activiteiten, dieren en goederen die onder de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen vallen. De frequentie van officiële controles moet door de bevoegde autoriteiten worden vastgesteld rekening houdend met de noodzaak om de controle-inspanning aan te passen aan het risico en aan de mate van naleving die in de verschillende situaties wordt verwacht. In sommige gevallen echter bepaalt de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen dat, ongeacht het niveau van het risico of de verwachte niet-naleving, officiële controles moeten worden uitgevoerd met het oog op de afgifte van een officieel certificaat dat of een officiële verklaring die vereist is voor het in de handel brengen of voor de verplaatsing van dieren of goederen. In dergelijke gevallen wordt de frequentie van de officiële controles bepaald door de eisen in verband met het certificaat of de verklaring.

(28) Om de effectiviteit van officiële controles bij de verificatie van de naleving niet in het gedrang te brengen, mag geen waarschuwing worden gegeven voordat controles worden uitgevoerd, tenzij de aard van de officiële controleactiviteiten dat vereist (zoals met name het geval is bij auditactiviteiten).

(29) Officiële controles moeten grondig en effectief zijn en moeten ervoor zorgen dat de wetgeving van de Unie correct wordt toegepast. Aangezien officiële controles voor exploitanten een last kunnen vormen, moeten de bevoegde autoriteiten bij de organisatie en de uitvoering van officiële controleactiviteiten rekening houden met hun

[16] PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

belangen en deze last beperken tot wat nodig is voor de uitvoering van efficiënte en effectieve officiële controles.

(30) Officiële controles moeten door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat met dezelfde zorgvuldigheid worden uitgevoerd, ongeacht of de te handhaven voorschriften van toepassing zijn op activiteiten die alleen op het grondgebied van die lidstaat relevant zijn, of op activiteiten die van invloed zullen zijn op de conformiteit met de wetgeving van de Unie van dieren en goederen die moeten worden verplaatst naar of in de handel gebracht in een andere lidstaat of uit de Unie moeten worden uitgevoerd. In het laatstgenoemde geval kunnen de bevoegde autoriteiten overeenkomstig de wetgeving van de Unie ook worden verplicht te verifiëren of dieren en goederen voldoen aan voorschriften die door het derde land van bestemming van die dieren en goederen zijn vastgesteld.

(31) Om ervoor te zorgen dat de voorschriften van de Unie betreffende de voedselketen correct worden gehandhaafd, moeten de bevoegde autoriteiten de bevoegdheid hebben om officiële controles uit te voeren in alle stadia van productie, verwerking en distributie van dieren en goederen waarop die voorschriften betrekking hebben. Om ervoor te zorgen dat officiële controles grondig en effectief worden uitgevoerd, moeten de bevoegde autoriteiten ook de bevoegdheid hebben om officiële controles uit te voeren in alle stadia van productie en distributie van goederen, stoffen, materialen of voorwerpen die niet onder de voorschriften betreffende de voedselketen vallen (bv. diergeneesmiddelen), voor zover dat nodig is om eventuele schendingen van die voorschriften volledig te onderzoeken en de oorzaak van dergelijke schendingen te bepalen.

(32) De bevoegde autoriteiten handelen in het belang van exploitanten en van het grote publiek, waarbij zij ervoor zorgen dat het hoge niveau van bescherming dat bij de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen is vastgesteld, door middel van passende handhavingsmaatregelen consistent in stand wordt gehouden en beschermd, en dat de naleving van die voorschriften door middel van officiële controles in de hele voedselketen wordt geverifieerd. De bevoegde autoriteiten moeten daarom door de exploitanten en door het grote publiek ter verantwoording kunnen worden geroepen in verband met de efficiëntie en effectiviteit van de door hen uitgevoerde officiële controles. Zij moeten toegang verlenen tot informatie over de organisatie en de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten, en regelmatig informatie over officiële controles en de resultaten ervan publiceren. De bevoegde autoriteiten moeten ook, onder bepaalde voorwaarden, het recht hebben om informatie over de classificatie van individuele exploitanten op basis van het resultaat van officiële controles te publiceren of beschikbaar te stellen.

(33) Het is van het grootste belang dat de bevoegde autoriteiten de effectiviteit en de consistentie van de door hen uitgevoerde officiële controles waarborgen en verifiëren. Daartoe moeten zij handelen op basis van schriftelijke gedocumenteerde procedures en moeten zij gedetailleerde informatie en instructies verstrekken aan de personeelsleden die officiële controles uitvoeren. Zij moeten ook adequate procedures en mechanismen toepassen om permanent te verifiëren of hun eigen optreden effectief en consistent is, en om corrigerende maatregelen te nemen als tekortkomingen worden geconstateerd.

(34) Om de identificatie van gevallen van niet-naleving te vergemakkelijken en om het nemen van corrigerende maatregelen door de betrokken exploitant te stroomlijnen, moet over het resultaat van officiële controles een verslag worden opgesteld, waarvan

een exemplaar aan de exploitant moet worden gegeven. Indien voor officiële controles de permanente of regelmatige aanwezigheid van de personeelsleden van de bevoegde autoriteiten vereist is om de activiteiten van de exploitant te monitoren, zou een verslag van elke afzonderlijke inspectie of elk afzonderlijk bezoek aan de exploitant onevenredig zijn. In dergelijke gevallen moeten verslagen worden opgesteld met een zodanige frequentie dat de bevoegde autoriteiten en de exploitant regelmatig worden geïnformeerd over de mate van naleving en onmiddellijk in kennis worden gesteld van geconstateerde tekortkomingen.

(35) De exploitanten moeten volledig meewerken met de bevoegde autoriteiten en gemachtigde instanties om ervoor te zorgen dat officiële controles vlot verlopen en om de bevoegde autoriteiten in staat te stellen andere officiële activiteiten uit te voeren.

(36) Deze verordening stelt één enkel wetgevingskader vast voor de organisatie van officiële controles om te verifiëren of de voorschriften betreffende de voedselketen worden nageleefd op alle gebieden waarop die voorschriften betrekking hebben. Op sommige van die gebieden stelt de wetgeving van de Unie gedetailleerde voorschriften vast; voor de uitvoering van officiële controles op de naleving ervan zijn bijzondere vaardigheden en specifieke middelen vereist. Om te voorkomen dat uiteenlopende handhavingspraktijken worden toegepast die kunnen leiden tot een ongelijke bescherming van de gezondheid van mensen, dieren en planten, het dierenwelzijn en, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, het milieu, en die de werking van de interne markt voor dieren en goederen die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, alsook de concurrentie kunnen verstoren, moet de Commissie de bij deze verordening vastgestelde voorschriften kunnen aanvullen door de vaststelling van specifieke voorschriften voor officiële controles waarmee wordt voorzien in de controlebehoeften op die gebieden. Met die voorschriften moeten met name specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles en minimumfrequenties voor die controles worden vastgesteld, alsook specifieke maatregelen of maatregelen als aanvulling op die waarin deze verordening voorziet, die de bevoegde autoriteiten moeten nemen met betrekking tot gevallen van niet-naleving, specifieke verantwoordelijkheden en taken van de bevoegde autoriteiten als aanvulling op die waarin deze verordening voorziet, en specifieke criteria voor de activering van de mechanismen voor administratieve bijstand waarin deze verordening voorziet. In andere gevallen kunnen dergelijke aanvullende voorschriften nodig worden om te voorzien in een meer gedetailleerd kader voor de uitvoering van officiële controles voor levensmiddelen en diervoeders, als er nieuwe informatie beschikbaar komt over risico's voor de gezondheid van mens of dier of, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu, waaruit blijkt dat zonder gemeenschappelijke specificaties voor de uitvoering van officiële controles voor alle lidstaten de controles niet het verwachte niveau van bescherming tegen die risico's, zoals vastgesteld bij de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen, zouden bieden.

(37) De bevoegde autoriteiten moeten sommige van hun taken aan andere instanties kunnen delegeren. Er moeten passende voorwaarden worden vastgesteld om te waarborgen dat de onpartijdigheid, kwaliteit en consistentie van officiële controles en andere officiële activiteiten onaangetast blijven. De gemachtigde instantie moet met name worden geaccrediteerd volgens de ISO-norm voor de uitvoering van inspecties.

(38) Om de betrouwbaarheid en consistentie van officiële controles en andere officiële activiteiten in de hele Unie te waarborgen, moeten de methoden die voor bemonstering

en voor laboratoriumanalyses, -tests en –diagnoses worden gebruikt, aan wetenschappelijke state-of-the-artnormen beantwoorden, aan de specifieke analyse-, test- en diagnosebehoeften van het betrokken laboratorium voldoen, en deugdelijke en betrouwbare analyse-, test- en diagnoseresultaten bieden. Er moeten duidelijke voorschriften worden vastgesteld voor de keuze van de te gebruiken methode als meerdere methoden beschikbaar zijn uit verschillende bronnen, zoals de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO), de Plantenbeschermingsorganisatie voor Europa en het gebied van de Middellandse Zee (EPPO), het Internationaal Verdrag voor de bescherming van planten (IPPC), de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), referentielaboratoria van de Europese Unie en nationale referentielaboratoria, of nationale voorschriften.

(39) Exploitanten wier dieren of goederen in het kader van officiële controles worden onderworpen aan bemonsteringen, analyses, tests of diagnoses, moeten het recht hebben het advies van een tweede deskundige aan te vragen, waarvoor een tweede monster moet worden genomen voor tegenanalyse, tegentest of tegendiagnose, tenzij een tweede bemonstering technisch onmogelijk of irrelevant is. Dat zou met name het geval zijn als de prevalentie van het gevaar bij het dier of goed bijzonder laag is of als de distributie ervan bijzonder schaars of onregelmatig is. Om die reden wijst het IPPC het gebruik van tegenmonsters af voor de beoordeling van de aanwezigheid van quarantaineorganismen in planten of plantaardige producten.

(40) Voor de uitvoering van officiële controles op handelsverkeer dat plaatsvindt via internet of andere middelen op afstand, moeten de bevoegde autoriteiten monsters kunnen verkrijgen door middel van anoniem geplaatste bestellingen (ook bekend als mysteryshopping), die vervolgens kunnen worden geanalyseerd of getest of aan een verificatie van de naleving kunnen worden onderworpen. De bevoegde autoriteiten moeten alle maatregelen nemen om de rechten van de exploitanten op het advies van een tweede deskundige te vrijwaren.

(41) De laboratoria die door de bevoegde autoriteiten zijn aangewezen om analyses, tests en diagnoses te verrichten op monsters die in het kader van officiële controles en andere officiële activiteiten zijn genomen, moeten beschikken over de deskundigheid, de apparatuur, de infrastructuur en het personeel om die taken volgens de hoogste normen uit te voeren. Om te waarborgen dat de resultaten deugdelijk en betrouwbaar zijn, moeten die laboratoria voor het gebruik van deze methoden worden geaccrediteerd volgens de norm EN ISO/IEC 17025 "Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria". De accreditatie moet worden afgegeven door een nationale accreditatie-instantie die functioneert overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93[17].

(42) Hoewel accreditatie het geprefereerde instrument is om state-of-the-artprestaties van officiële laboratoria te waarborgen, is het ook een complex en duur proces dat zou leiden tot een onevenredige last voor het laboratorium in gevallen waarin de methode voor een laboratoriumanalyse, -test of -diagnose bijzonder eenvoudig uit te voeren is en geen gespecialiseerde procedures of apparatuur vereist, zoals het geval is voor het opsporen van *Trichinella* in het kader van de inspectie, in gevallen waarin de uitgevoerde analyses of tests slechts betrekking hebben op kwalitatieve aspecten van

[17] PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

teeltmateriaal, en, onder bepaalde voorwaarden, in gevallen waarin het laboratorium alleen analyses, tests of diagnoses verricht in het kader van andere officiële activiteiten en niet in het kader van officiële controles.

(43) Om de flexibiliteit en evenredigheid van de aanpak te waarborgen, met name voor laboratoria op het gebied van diergezondheid en plantgezondheid, moet worden voorzien in de mogelijkheid om afwijkingen vast te stellen zodat bepaalde laboratoria niet voor alle door hen gebruikte methoden hoeven te worden geaccrediteerd. Bovendien is het mogelijk dat de accreditatie van een laboratorium voor alle methoden die het als officieel laboratorium moet gebruiken, niet onmiddellijk beschikbaar is in bepaalde gevallen waarin nieuwe of recentelijk gewijzigde methoden moeten worden gebruikt, en in gevallen waarin zich nieuwe risico's voordoen of in noodsituaties. Daarom moet officiële laboratoria onder bepaalde voorwaarden worden toegestaan analyses, tests en diagnoses voor de bevoegde autoriteiten te verrichten voordat zij de desbetreffende accreditatie verkrijgen.

(44) Officiële controles die worden uitgevoerd met betrekking tot dieren en goederen die uit derde landen de Unie binnenkomen, zijn van cruciaal belang om ervoor te zorgen dat zij voldoen aan de in de Unie geldende wetgeving en met name aan de voorschriften die zijn vastgesteld om de gezondheid van mensen, planten en dieren, het dierenwelzijn en, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, het milieu in de hele Unie te beschermen. Deze officiële controles moeten, naargelang van wat passend is, plaatsvinden voordat of nadat de dieren of goederen in de Unie in het vrije verkeer zijn gebracht. De frequentie van officiële controles moet op adequate wijze worden afgestemd op de risico's voor de gezondheid, voor het dierenwelzijn en voor het milieu die verbonden kunnen zijn aan dieren en goederen die de Unie binnenkomen, rekening houdend met de mate waarin de voorschriften van de Unie betreffende de voedselketen in het verleden zijn nageleefd, de controles die deze dieren en goederen in het betrokken derde land reeds hebben ondergaan, en de door dat derde land gegeven waarborgen dat naar de Unie uitgevoerde dieren en goederen voldoen aan de voorschriften van de wetgeving van de Unie.

(45) Gezien de risico's die bepaalde dieren of goederen kunnen inhouden voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, het dierenwelzijn of het milieu, moeten zij bij binnenkomst in de Unie aan specifieke officiële controles worden onderworpen. Volgens de huidige voorschriften van de Unie moeten aan de grenzen van de Unie officiële controles worden uitgevoerd om na te gaan of wordt voldaan aan de normen inzake de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het dierenwelzijn die van toepassing zijn op dieren, producten van dierlijke oorsprong, levende producten en dierlijke bijproducten, en of planten en plantaardige producten voldoen aan de fytosanitaire voorschriften. Meer uitgebreide controles bij binnenkomst in de Unie worden ook uitgevoerd met betrekking tot bepaalde andere goederen als nieuwe of bekende risico's dit rechtvaardigen. De specifieke kenmerken van die controles, die momenteel zijn geregeld bij Richtlijn 97/78/EG van de Raad van 18 december 1997 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten die uit derde landen in de Gemeenschap worden binnengebracht[18], Richtlijn 91/496/EEG van de Raad van 15 juli 1991 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor dieren uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht en tot wijziging van de Richtlijnen

[18] *PB L 24 van 30.1.1998, blz. 9.*

89/662/EEG, 90/425/EEG en 90/675/EEG[19], Richtlijn 2000/29/EG van de Raad, en Verordening (EG) nr. 669/2009 van de Commissie van 24 juli 2009 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft meer uitgebreide officiële controles op de invoer van bepaalde diervoeders en levensmiddelen van niet-dierlijke oorsprong en tot wijziging van Beschikking 2006/504/EG[20], moeten in deze verordening worden vastgesteld.

(46) Om de efficiëntie van het systeem van officiële controles van de Unie te vergroten, de optimale toewijzing van de middelen voor officiële controles die voor grenscontroles bestemd zijn te waarborgen, en de handhaving van de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen te vergemakkelijken, moet ter vervanging van de bestaande gefragmenteerde controlekaders een gemeenschappelijk geïntegreerd systeem van officiële controles aan grenscontroleposten worden vastgesteld voor alle zendingen die, gezien het risico dat zij kunnen inhouden, bij binnenkomst in de Unie moeten worden gecontroleerd.

(47) De officiële controles aan grenscontroleposten moeten documenten- en overeenstemmingscontroles voor alle zendingen omvatten, alsook materiële controles met een frequentie die afhangt van het risico dat aan elke zending dieren of goederen verbonden is.

(48) De frequentie van de materiële controles moet worden bepaald en gewijzigd op basis van de risico's voor de gezondheid van mensen, dieren en planten, voor het dierenwelzijn of, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu. Deze aanpak moet de bevoegde autoriteiten in staat stellen om controlemiddelen aan te wenden waar het risico het hoogst is. De frequentie van de overeenstemmingscontroles moet ook worden verminderd of beperkt tot de verificatie van het officiële zegel van een zending als dit wordt gerechtvaardigd door een verlaagd risico van de zendingen die de Unie binnenkomen. Bij de risicogebaseerde aanpak ten aanzien van overeenstemmings- en materiële controles moet optimaal gebruik worden gemaakt van beschikbare gegevensverzamelingen en informatie en van computersystemen voor gegevensverzameling en –beheer.

(49) In bepaalde gevallen en mits hoge niveaus van bescherming van de gezondheid van mensen, dieren en planten, van het dierenwelzijn en van het milieu in verband met ggo's en gewasbeschermingsmiddelen worden gewaarborgd, kunnen officiële controles die normaliter door bevoegde autoriteiten aan grenscontroleposten worden uitgevoerd, op andere controlepunten of door andere autoriteiten worden uitgevoerd.

(50) Met het oog op de organisatie van een efficiënt systeem van officiële controles moeten zendingen uit derde landen waarvoor controles bij binnenkomst in de Unie vereist zijn, vergezeld gaan van een gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst (GGB), dat moet worden gebruikt voor de voorafgaande kennisgeving van de aankomst van zendingen aan de grenscontrolepost en voor de registratie van het resultaat van de door de bevoegde autoriteiten uitgevoerde officiële controles en genomen besluiten met betrekking tot de zending waar het document bij gaat. Hetzelfde document moet door de exploitant worden gebruikt om inklaring door de douaneautoriteiten te verkrijgen zodra alle officiële controles zijn uitgevoerd.

---

[19] PB L 268 van 24.9.1991, blz. 56.

[20] PB L 194 van 25.7.2009, blz. 11.

(51) Officiële controles van dieren en goederen die uit derde landen de Unie binnenkomen, moeten worden uitgevoerd aan grenscontroleposten die door de lidstaten overeenkomstig een reeks minimumeisen zijn aangewezen. De aanwijzing van deze entiteiten moet worden ingetrokken of geschorst wanneer zij niet langer aan die eisen voldoen of wanneer hun activiteiten een risico kunnen inhouden voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn of, in het geval van ggo's en gewasbeschermingsmiddelen, voor het milieu.

(52) Om de uniforme toepassing van de voorschriften inzake officiële controles van zendingen uit derde landen te waarborgen, moeten gemeenschappelijke voorschriften worden vastgesteld betreffende de maatregelen die de bevoegde autoriteiten en de exploitanten moeten nemen bij vermoeden van niet-naleving en met betrekking tot niet-conforme zendingen en zendingen die een risico kunnen inhouden voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn of, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu.

(53) Om inconsistentie en overlapping van de voor officiële controles geleverde inspanningen te voorkomen, om te zorgen dat zendingen die aan grenscontroleposten aan officiële controles worden onderworpen, tijdig kunnen worden geïdentificeerd, en om te waarborgen dat de controles op efficiënte wijze worden uitgevoerd, moet worden gezorgd voor samenwerking en informatie-uitwisseling tussen bevoegde autoriteiten, douaneautoriteiten en andere relevante autoriteiten die over zendingen uit derde landen gaan.

(54) De lidstaten moeten worden verplicht ervoor te zorgen dat altijd toereikende financiële middelen beschikbaar zijn om de bevoegde autoriteiten die officiële controles en andere officiële activiteiten uitvoeren, op adequate wijze te voorzien van personeel en apparatuur. Hoewel het in de eerste plaats aan de exploitanten is om ervoor te zorgen dat hun activiteiten worden uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van de Unie betreffende de voedselketen, moet het systeem van eigen controles dat zij daartoe instellen, worden aangevuld met een specifiek systeem van officiële controles dat door elke lidstaat in stand wordt gehouden om effectief markttoezicht op de voedselketen te waarborgen. Een dergelijk systeem is, juist door de aard ervan, complex en veeleisend wat middelen betreft, en moet worden voorzien van een stabiele instroom van middelen voor officiële controles op een niveau dat op elk moment voldoet aan de handhavingsbehoefte. Om de afhankelijkheid van het systeem van officiële controles van overheidsfinanciën te beperken, moeten de bevoegde autoriteiten vergoedingen innen om de kosten te dekken die zij maken voor de uitvoering van officiële controles van bepaalde exploitanten en van bepaalde activiteiten waarvoor de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen registratie of erkenning vereist overeenkomstig de voorschriften van de Unie betreffende levensmiddelen- of diervoederhygiëne of betreffende plantgezondheid en teeltmateriaal. Er moeten bij de exploitanten ook vergoedingen worden geïnd ter dekking van de kosten van officiële controles die met het oog op de afgifte van een officieel certificaat of een officiële verklaring worden uitgevoerd, en van de kosten van officiële controles die door de bevoegde autoriteiten aan grenscontroleposten worden uitgevoerd.

(55) De vergoedingen moeten de kosten dekken die door de bevoegde autoriteiten worden gemaakt om officiële controles uit te voeren, maar mogen niet hoger zijn dan die kosten. Deze kosten moeten worden berekend op basis van elke afzonderlijke officiële controle of op basis van alle officiële controles die in een bepaalde periode zijn

uitgevoerd. Als vergoedingen worden aangerekend op basis van de werkelijke kosten van afzonderlijke officiële controles, moeten exploitanten die goed scoren op de naleving van de wetgeving, lagere totale kosten dragen dan exploitanten die de wetgeving niet naleven, daar zij minder frequent aan officiële controles moeten worden onderworpen. Als de vergoedingen worden berekend op basis van de totale kosten die de bevoegde autoriteiten in een bepaalde periode hebben gemaakt, en aan alle exploitanten worden aangerekend ongeacht de vraag of zij in de referentieperiode aan een officiële controle zijn onderworpen, moeten die vergoedingen op zodanige wijze worden berekend dat exploitanten die constant goed scoren op de naleving van de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen, worden beloond, teneinde aldus de naleving van de wetgeving van de Unie door alle exploitanten te bevorderen, ongeacht de methode (op basis van werkelijke kosten of op forfaitaire basis) die elke lidstaat kiest voor de berekening van de vergoedingen.

(56) De directe of indirecte terugbetaling van door de bevoegde autoriteiten geïnde vergoedingen moet worden verboden omdat exploitanten die niet voor terugbetaling in aanmerking komen, op die manier zouden worden benadeeld, wat tot concurrentieverstoringen kan leiden. Om micro-ondernemingen te ondersteunen, moeten deze echter worden vrijgesteld van betaling van de overeenkomstig deze verordening geïnde vergoedingen.

(57) De financiering van officiële controles door middel van bij de exploitanten geïnde vergoedingen moet volledig transparant geschieden, zodat burgers en ondernemingen de voor de vaststelling van de vergoedingen gebruikte methode en gegevens kunnen begrijpen en zich kunnen informeren over het gebruik van de inkomsten uit de vergoedingen.

(58) In de voorschriften van de Unie betreffende de voedselketen zijn de gevallen bepaald waarin het in de handel brengen of de verplaatsing van bepaalde dieren of goederen vergezeld moet gaan van een officieel certificaat dat door de certificerend ambtenaar is ondertekend. Er dient een gemeenschappelijke reeks voorschriften te worden vastgesteld betreffende de verplichtingen van de bevoegde autoriteiten en de certificerend ambtenaren inzake de afgifte van officiële certificaten, en betreffende de kenmerken die officiële certificaten moeten hebben om de betrouwbaarheid ervan te waarborgen.

(59) In andere gevallen bepalen de voorschriften die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, dat het in de handel brengen of de verplaatsing van bepaalde dieren of goederen vergezeld moet gaan van een officieel etiket, een officieel merkteken of een andere officiële verklaring dat/die door de exploitanten onder officieel toezicht van de bevoegde autoriteiten of door de bevoegde autoriteiten zelf is afgegeven. Er dient een minimale reeks voorschriften te worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat ook de afgifte van officiële verklaringen geschiedt met adequate waarborgen voor de betrouwbaarheid ervan.

(60) Officiële controles en andere officiële activiteiten moeten gebaseerd zijn op analyse-, test- en diagnosemethoden die aan wetenschappelijke state-of-the-artnormen beantwoorden en in de hele Unie deugdelijke, betrouwbare en vergelijkbare resultaten bieden. De door officiële laboratoria gebruikte methoden en de kwaliteit en uniformiteit van de door hen gegenereerde analyse-, test- en diagnosegegevens moeten dan ook voortdurend worden verbeterd. Daartoe moet de Commissie op alle gebieden van de voedselketen waar er behoefte is aan nauwkeurige en betrouwbare analyse-,

test- en diagnoseresultaten, referentielaboratoria van de Europese Unie kunnen aanwijzen en kunnen vertrouwen op hun deskundige bijstand. De referentielaboratoria van de Europese Unie moeten er met name voor zorgen dat de nationale referentielaboratoria en officiële laboratoria actuele informatie over beschikbare methoden ontvangen, vergelijkend interlaboratoriumonderzoek organiseren of er actief aan deelnemen, en opleidingen voor nationale referentielaboratoria of officiële laboratoria aanbieden.

(61) Met het oog op de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten betreffende de productie en het in de handel brengen van teeltmateriaal en op het gebied van dierenwelzijn moeten de bevoegde autoriteiten toegang hebben tot actuele, betrouwbare en consistente technische gegevens, onderzoeksresultaten, nieuwe technieken en deskundigheid die nodig zijn voor de correcte toepassing van de op die gebieden toepasselijke wetgeving van de Unie. Daartoe moet de Commissie referentiecentra van de Europese Unie voor teeltmateriaal en voor dierenwelzijn kunnen aanwijzen en kunnen vertrouwen op hun deskundige bijstand.

(62) Om de doelstellingen van deze verordening na te streven en aan de vlotte werking van de interne markt bij te dragen, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de consument er vertrouwen in heeft, moeten gevallen van niet-naleving van de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen die handhavingsmaatregelen in meer dan een lidstaat vereisen, op efficiënte en consistente wijze worden aangepakt. Het systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders (RASFF) dat bij artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 is ingesteld, stelt de bevoegde autoriteiten reeds in staat snel informatie uit te wisselen en te verspreiden over ernstige directe of indirecte risico's voor de menselijke gezondheid in verband met levensmiddelen of diervoeders, of over ernstige risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu in verband met diervoeders, zodat snel maatregelen kunnen worden genomen om die risico's tegen te gaan. Dat instrument maakt het weliswaar mogelijk om in alle betrokken lidstaten tijdig maatregelen te nemen om bepaalde ernstige risico's in de voedselketen tegen te gaan, maar het strekt er niet toe effectieve grensoverschrijdende bijstand en samenwerking tussen bevoegde autoriteiten mogelijk te maken om ervoor te zorgen dat gevallen van niet-naleving van de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen die een grensoverschrijdende dimensie hebben, effectief worden aangepakt, niet alleen in de lidstaat waar de niet-naleving het eerst wordt geconstateerd, maar ook in de lidstaat waar de niet-naleving haar oorsprong vindt. Administratieve bijstand en samenwerking moeten de bevoegde autoriteiten met name in staat stellen informatie uit te wisselen en grensoverschrijdende schendingen van de voorschriften betreffende de voedselketen aan het licht te brengen, te onderzoeken, en effectieve en evenredige maatregelen te nemen om ze aan te pakken.

(63) Verzoeken om administratieve bijstand en alle kennisgevingen moeten een adequate follow-up krijgen. Om de administratieve bijstand en samenwerking in de hand te werken, moeten de lidstaten worden verplicht een of meer contactinstanties aan te wijzen die de communicatiestromen tussen de bevoegde autoriteiten in de verschillende lidstaten moeten faciliteren en coördineren. Om de samenwerking tussen de lidstaten te stroomlijnen en te vereenvoudigen, moet de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen betreffende de specificaties van de te gebruiken technische hulpmiddelen, de procedures voor communicatie tussen contactinstanties, en een standaardformaat voor verzoeken om bijstand, kennisgevingen en reacties.

(64) Elke lidstaat moet worden verplicht een meerjarig nationaal controleplan (MNCP) dat alle gebieden omvat die onder de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen vallen en dat informatie over de structuur en organisatie van zijn systeem van officiële controles bevat, op te stellen en regelmatig te actualiseren. Deze MNCP's zijn het instrument waarmee elke lidstaat ervoor moet zorgen dat officiële controles op hun gehele grondgebied en in de gehele voedselketen op een risicogebaseerde en efficiënte wijze worden uitgevoerd overeenkomstig deze verordening.

(65) Om de samenhang en de volledigheid van MNCP's te waarborgen, moeten de lidstaten één autoriteit aanwijzen die verantwoordelijk is voor de gecoördineerde opstelling en uitvoering ervan. Om een consistente, uniforme en geïntegreerde aanpak ten aanzien van officiële controles te bevorderen, moet de Commissie de bevoegdheid hebben om voorschriften betreffende MNCP's vast te stellen waarin prioriteiten voor officiële controles, effectieve controleprocedures, criteria voor risicocategorisering, en prestatie-indicatoren voor de beoordeling van MNCP's worden aangegeven.

(66) De lidstaten moeten worden verplicht bij de Commissie een jaarverslag in te dienen met informatie over controleactiviteiten en de uitvoering van de MNCP's. Om de verzameling en indiening van vergelijkbare gegevens, de daaropvolgende opstelling van statistieken voor de hele Unie aan de hand van die gegevens, en de opstelling van verslagen door de Commissie over het functioneren van officiële controles in de hele Unie te vergemakkelijken, moet de Commissie uitvoeringshandelingen betreffende de vaststelling van standaardmodelformulieren voor jaarverslagen kunnen aannemen.

(67) Deskundigen van de Commissie moeten in de lidstaten controles kunnen uitvoeren om de toepassing van de wetgeving van de Unie en de werking van nationale controlesystemen en bevoegde autoriteiten te verifiëren. De controles door de Commissie moeten ook dienen om handhavingspraktijken of -problemen, noodsituaties en nieuwe ontwikkelingen in de lidstaten te onderzoeken en daarover informatie te verzamelen.

(68) Dieren en goederen uit derde landen moeten voldoen aan de voorschriften die gelden voor dieren en goederen in de Unie, of aan voorschriften die erkend zijn als ten minste gelijkwaardig met betrekking tot de doelstellingen van de voorschriften van de Unie betreffende de voedselketen. Dit beginsel is vastgelegd in artikel 11 van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat bepaalt dat levensmiddelen en diervoeders die in de Unie worden ingevoerd, moeten voldoen aan de toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving van de Unie dan wel aan voorschriften die als ten minste gelijkwaardig daaraan zijn aangemerkt. Specifieke voorschriften om dit beginsel toe te passen zijn opgenomen in voorschriften van de Unie betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, die het binnenbrengen in de Unie van niet (of slechts in beperkte mate) in de Unie aanwezige plaagorganismen verbieden, in voorschriften van de Unie betreffende diergezondheid, die het binnenbrengen van dieren of van bepaalde producten van dierlijke oorsprong in de Unie alleen toestaan uit derde landen die in een daartoe opgestelde lijst zijn opgenomen, en in voorschriften van de Unie voor de organisatie van officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong, die ook voorzien in de vaststelling van een lijst van derde landen waaruit die producten de Unie mogen binnenkomen. Met betrekking tot teeltmateriaal wordt een systeem van gelijkwaardigheid toegepast, waarbij derde landen waaruit teeltmateriaal mag worden ingevoerd, worden erkend en in een lijst opgenomen.

(69) Om te waarborgen dat dieren en goederen die uit derde landen de Unie binnenkomen, voldoen aan alle voorschriften van de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen of aan als gelijkwaardig aangemerkte voorschriften, naast de voorschriften van de Unie betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, voorschriften van de Unie betreffende diergezondheid en specifieke hygiënevoorschriften van de Unie betreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong die ervoor moeten zorgen dat de voorschriften van de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen met betrekking tot fytosanitaire en veterinaire kwesties worden nageleefd, moet de Commissie voorwaarden voor het binnenbrengen van dieren en goederen in de Unie kunnen vaststellen in zoverre dat nodig is om te waarborgen dat die dieren en goederen voldoen aan alle desbetreffende voorschriften van de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen of aan gelijkwaardige voorschriften. Die voorwaarden moeten gelden voor dieren of goederen, of categorieën dieren of goederen, uit alle derde landen of uit bepaalde derde landen of regio's daarvan.

(70) Als er in specifieke gevallen aanwijzingen zijn dat bepaalde dieren of goederen van oorsprong uit een derde land, een groep van derde landen, of regio's daarvan, risico's met zich meebrengen voor de gezondheid van mensen, dieren of planten of, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu, of als er aanwijzingen zijn dat de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen wellicht op grote schaal en op ernstige wijze niet wordt nageleefd, moet de Commissie maatregelen kunnen vaststellen om die risico's te beheersen.

(71) De uitvoering van effectieve en efficiënte officiële controles en andere officiële activiteiten, en uiteindelijk de veiligheid en gezondheid van mensen, dieren en planten, en de bescherming van het milieu, hangen ook af van de beschikbaarheid voor de controleautoriteiten van goed opgeleid personeel dat over een adequate kennis beschikt van alle aangelegenheden die voor de correcte toepassing van de wetgeving van de Unie relevant zijn. De Commissie moet voorzien in adequate, specifieke opleiding teneinde een uniforme aanpak ten aanzien van officiële controles en andere officiële activiteiten door de bevoegde autoriteiten te bevorderen. Om de kennis van de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen en van de voorschriften in derde landen te bevorderen, moet ook het personeel van de bevoegde autoriteiten in derde landen een dergelijke opleiding krijgen.

(72) Om de uitwisseling van ervaring en beste praktijken tussen de bevoegde autoriteiten te bevorderen, moet de Commissie ook, in samenwerking met de lidstaten, programma's voor de uitwisseling van personeel belast met officiële controles of andere officiële activiteiten kunnen organiseren.

(73) Voor de uitvoering van effectieve officiële controles en andere officiële activiteiten is het belangrijk dat de bevoegde autoriteiten in de lidstaten, de Commissie en, indien relevant, de exploitanten gegevens en informatie betreffende officiële controles of resultaten daarvan snel en efficiënt kunnen uitwisselen. Door middel van diverse informatiesystemen die bij wetgeving van de Unie zijn vastgesteld en door de Commissie worden beheerd, wordt ervoor gezorgd dat dergelijke gegevens en informatie met behulp van in de hele Unie gebruikte geautomatiseerde en op internet gebaseerde tools kunnen worden verwerkt en beheerd. Een systeem dat specifiek bedoeld is voor de registratie en tracering van de resultaten van officiële controles, is het Traces-systeem (Trade Control and Expert System), dat is ingesteld bij Beschikking 2003/24/EG van de Commissie van 30 december 2002 met betrekking tot

de invoering van een geïntegreerd veterinair computersysteem[21] en dat momenteel wordt gebruikt voor het beheer van gegevens en informatie over dieren en producten van dierlijke oorsprong en officiële controles daarvan. Dat systeem moet worden gemoderniseerd zodat het kan worden gebruikt voor alle goederen waarvoor de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen specifieke voorschriften of nadere bepalingen inzake officiële controles vaststelt. Er bestaan ook specifieke geautomatiseerde systemen voor de snelle uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en met de Commissie over risico's die in de voedselketen of voor de gezondheid van dieren en planten kunnen ontstaan. Bij artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002 is het RASFF vastgesteld, bij artikel 20 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on animal health*] een systeem voor kennisgeving van en rapportage over de maatregelen betreffende in de lijst opgenomen ziekten en bij artikel 97 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on protective measures against pests of plants*] een systeem voor kennisgeving van en rapportage over de aanwezigheid van plaagorganismen en voor kennisgeving van gevallen van niet-naleving. Al deze systemen moeten op harmonieuze, consistente wijze functioneren, waarbij gebruik wordt gemaakt van synergieën tussen de verschillende systemen, overlapping wordt voorkomen, de werking ervan wordt vereenvoudigd en de efficiëntie ervan wordt vergroot.

(74) Om een efficiënter beheer van officiële controles te ondersteunen, moet de Commissie een geautomatiseerd informatiesysteem opzetten dat alle relevante bestaande informatiesystemen voor zover nodig integreert en moderniseert, zodat geavanceerde communicatie- en certificeringstools kunnen worden gebruikt en een zo efficiënt mogelijk gebruik kan worden gemaakt van de gegevens en informatie betreffende officiële controles. Om overlapping van informatieverplichtingen te voorkomen, moet er bij het ontwerp van een dergelijk geautomatiseerd systeem rekening mee worden gehouden dat, waar nodig, moet worden gezorgd voor compatibiliteit van dat systeem met andere door overheidsinstanties gebruikte informatiesystemen via welke relevante gegevens worden uitgewisseld of beschikbaar gesteld. Bovendien moet, in overeenstemming met de digitale agenda voor Europa, worden voorzien in de mogelijkheid om gebruik te maken van elektronische handtekeningen in de zin van Richtlijn 1999/93/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 1999 betreffende een gemeenschappelijk kader voor elektronische handtekeningen[22].

(75) De bevoegde autoriteiten moeten gevallen onderzoeken waarin er een vermoeden van niet-naleving van de wetgeving van de Unie betreffende de voedselketen bestaat, en als de niet-naleving is vastgesteld, moeten zij de oorsprong en de omvang ervan, alsook de verantwoordelijkheid van de exploitanten bepalen. Zij moeten ook passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de betrokken exploitanten de situatie corrigeren en om verdere niet-naleving te voorkomen.

(76) De verificatie van de naleving van de wetgeving betreffende de voedselketen door middel van officiële controles is van fundamenteel belang om te waarborgen dat de doelstellingen van die wetgeving in de hele Unie effectief worden verwezenlijkt. Tekortkomingen in het controlesysteem van een lidstaat kunnen in bepaalde gevallen de verwezenlijking van die doelstellingen aanzienlijk belemmeren en ertoe leiden dat

[21] PB L 8 van 14.1.2003, blz. 44.

[22] PB L 13 van 19.1.2000, blz. 12.

risico's ontstaan voor de gezondheid van mensen, dieren en planten, voor het dierenwelzijn en, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu, onafhankelijk van de betrokkenheid of verantwoordelijkheid van exploitanten of andere actoren, of leiden tot situaties waarin voorschriften betreffende de voedselketen op ernstige wijze en op grote schaal niet worden nageleefd. Daarom moet de Commissie op ernstige tekortkomingen in het controlesysteem van een lidstaat kunnen reageren door maatregelen vast te stellen om die risico's in de voedselketen te beheersen of op te heffen in afwachting dat de betrokken lidstaat de nodige maatregelen neemt om de tekortkomingen in het controlesysteem te verhelpen.

(77) Bij inbreuken op de voorschriften moeten in de hele Unie op nationaal niveau doeltreffende, afschrikkende en evenredige sancties worden opgelegd. Om financiële sancties voor opzettelijke inbreuken voldoende afschrikkend te maken, moeten zij worden vastgesteld op een niveau waarop het economische voordeel dat de inbreukpleger met de schending beoogde, waarschijnlijk zal worden geneutraliseerd. De lidstaten moeten ook worden verplicht passende strafrechtelijke en/of bestuursrechtelijke sancties op te leggen wanneer exploitanten tijdens een officiële controle geen medewerking verlenen.

(78) Deze verordening omvat gebieden die reeds in bepaalde momenteel van kracht zijnde handelingen worden bestreken. Om overlapping te voorkomen en een coherent wetgevingskader tot stand te brengen, moeten de volgende handelingen worden ingetrokken en door deze verordening worden vervangen: Richtlijn 89/608/EEG van de Raad van 21 november 1989 betreffende wederzijdse bijstand tussen de administratieve autoriteiten van de lidstaten en samenwerking tussen deze autoriteiten en de Commissie, met het oog op de juiste toepassing van de veterinaire en zoötechnische wetgeving[23]; Richtlijn 89/662/EEG van de Raad van 11 december 1989 inzake veterinaire controles in het intracommunautaire handelsverkeer in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt[24]; Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt[25]; Richtlijn 91/496/EEG van de Raad; Beschikking 92/438/EEG van de Raad van 13 juli 1992 betreffende de informatisering van de veterinaire procedures bij invoer (Shift-project), tot wijziging van de Richtlijnen 90/675/EEG, 91/496/EEG en 91/628/EEG alsmede Beschikking 90/424/EEG, en tot intrekking van Beschikking 88/192/EEG[26]; Richtlijn 96/23/EG van de Raad; Richtlijn 96/93/EG van de Raad van 17 december 1996 inzake de certificering van dieren en dierlijke producten[27]; Richtlijn 97/78/EG van de Raad; Verordening (EG) nr. 882/2004; en Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong[28].

(79) Met het oog op de consistentie moeten ook wijzigingen worden aangebracht in de volgende handelingen: Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en

---

23 PB L 351 van 21.12.1989, blz. 34.
24 PB L 395 van 30.12.1989, blz. 13.
25 PB L 224 van 18.8.1990, blz. 29.
26 PB L 243 van 25.8.1992, blz. 27.
27 PB L 13 van 16.1.1997, blz. 28.
28 PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206.

de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën[29]; Verordening (EG) nr. 1/2005 van de Raad van 22 december 2004 inzake de bescherming van dieren tijdens het vervoer en daarmee samenhangende activiteiten en tot wijziging van de Richtlijnen 64/432/EEG en 93/119/EG en van Verordening (EG) nr. 1255/97[30]; Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad[31]; Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad van 28 juni 2007 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2092/91[32]; Verordening (EG) nr. 1069/2009; Verordening (EG) nr. 1099/2009 van de Raad van 24 september 2009 inzake de bescherming van dieren bij het doden[33]; Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/11/EEG en 91/414/EEG van de Raad[34]; Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen[35]; Richtlijn 98/58/EG van de Raad van 20 juli 1998 inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren[36]; Richtlijn 1999/74/EG van de Raad van 19 juli 1999 tot vaststelling van minimumnormen voor de bescherming van legkippen[37]; Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders[38]; Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding[39]; Richtlijn 2007/43/EG van de Raad van 28 juni 2007 tot vaststelling van minimumvoorschriften voor de bescherming van vleeskuikens[40]; Richtlijn 2008/119/EG van de Raad van 18 december 2008 tot vaststelling van minimumnormen ter bescherming van kalveren[41]; Richtlijn 2008/120/EG van de Raad van 18 december 2008 tot vaststelling van minimumnormen ter bescherming van varkens[42]; Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden[43].

(80) Verordening (EU) nr. [….]/2013 [Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation laying down provisions for

29 PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.
30 PB L 3 van 5.1.2005, blz. 1.
31 PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.
32 PB L 189 van 20.7.2007, blz. 1.
33 PB L 303 van 18.11.2009, blz. 1.
34 PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
35 PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.
36 PB L 221 van 8.8.1998, blz. 23.
37 PB L 203 van 3.8.1999, blz. 53.
38 PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.
39 PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
40 PB L 812 van 12.7.2007, blz. 19.
41 PB L 10 van 15.1.2009, blz. 7.
42 PB L 47 van 18.2.2009, blz. 5.
43 PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71.

the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] voorziet in een kader voor de financiering door de Unie van acties en maatregelen in de voedselketen op die gebieden in het kader van het meerjarig financieel kader 2014-2020. Sommige van die acties en maatregelen hebben tot doel de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten in de hele Unie te verbeteren. Verordening (EU) nr. [….]/2013 [Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] moet worden gewijzigd om rekening te houden met de bij deze verordening in Verordening (EG) nr. 882/2004 aangebrachte wijzigingen.

(81) Teneinde de verwijzingen naar Europese normen te wijzigen, om de bijlagen II en III bij deze verordening aan te passen aan ontwikkelingen op wetgevend, technisch en wetenschappelijk gebied, en om deze verordening aan te vullen met specifieke voorschriften betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten op de gebieden waarop zij betrekking heeft, onder andere voorschriften betreffende de kwalificatie en opleiding van personeel, betreffende aanvullende verantwoordelijkheden en taken van de bevoegde autoriteiten, betreffende de gevallen waarin de accreditatie van laboratoria niet vereist is, betreffende bepaalde vrijstellingen van officiële controles aan de grenzen, betreffende de te hanteren criteria om de frequentie van overeenstemmings- en materiële controles te bepalen, betreffende de vaststelling van voorwaarden waaraan moet worden voldaan door bepaalde dieren of goederen die uit derde landen de Unie binnenkomen, betreffende aanvullende voorschriften voor en taken van referentielaboratoria en -centra van de Europese Unie, betreffende aanvullende voorschriften voor nationale referentielaboratoria, betreffende criteria voor risicocategorisering en voor prestatie-indicatoren voor de MNCP's, en betreffende de noodplannen voor levensmiddelen en diervoeders als bedoeld in artikel 55, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

(82) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening betreffende de aanwijzing van referentielaboratoria van de Europese Unie en van de referentiecentra van de Europese Unie voor teeltmateriaal en voor dierenwelzijn, de vaststelling van het programma van controles door de Commissie in de lidstaten en de uitvoering van meer uitgebreide officiële controles in geval van schendingen van voorschriften betreffende de voedselketen die gecoördineerde bijstand en follow-up door de Commissie vereisen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.

(83) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, onder andere voorschriften en nadere bepalingen betreffende audits, het formaat van certificaten en andere documenten, het opzetten van geautomatiseerde informatiebeheersystemen, de samenwerking tussen exploitanten en bevoegde autoriteiten en tussen bevoegde autoriteiten, douaneautoriteiten en andere autoriteiten,

de methoden voor bemonstering en voor laboratoriumanalyses, -tests en –diagnoses, alsook de validatie en interpretatie ervan, traceerbaarheid, de opstelling van lijsten van aan controles onderworpen producten of goederen, alsook de opstelling van lijsten van landen of regio's die bepaalde dieren en goederen naar de Unie mogen uitvoeren, voorafgaande kennisgeving van zendingen, de uitwisseling van informatie, grenscontroleposten, isolatie en quarantaine, de erkenning van door derde landen vóór uitvoer verrichte controles, maatregelen om een risico te beheersen of een eind te maken aan grootschalige en ernstige niet-naleving in verband met bepaalde dieren of goederen van oorsprong uit een derde land of een regio daarvan, de erkenning van derde landen of regio's die waarborgen bieden die gelijkwaardig zijn aan welke in de Unie gelden, en de intrekking van die erkenning, opleidingsactiviteiten voor personeel en programma's voor de uitwisseling van personeel tussen de lidstaten, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren[44] worden uitgeoefend.

(84) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van een geharmoniseerde aanpak ten aanzien van officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de regelgeving van de Unie betreffende de voedselketen te waarborgen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege het effect, de complexiteit, het grensoverschrijdende en internationale karakter ervan beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in datzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

[44] PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

Titel I
Voorwerp, toepassingsgebied en definities

Artikel 1
Voorwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden voorschriften vastgesteld voor:

   a) de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden uitgevoerd;

   b) de financiering van officiële controles;

   c) de administratieve bijstand en de samenwerking tussen de lidstaten met het oog op de correcte toepassing van de in lid 2 bedoelde regelgeving;

   d) de uitvoering van controles van de Commissie in de lidstaten en in derde landen;

   e) de vaststelling van voorwaarden waaraan voldaan moet worden door dieren en goederen die uit een derde land in de Unie binnenkomen;

   f) de oprichting van een geautomatiseerd informatiesysteem voor het beheer van informatie en gegevens in verband met officiële controles.

2. Deze verordening is van toepassing op officiële controles op de naleving van de volgende regelgeving, ongeacht of die op het niveau van de Unie is vastgesteld of door de lidstaten is vastgesteld om de wetgeving van de Unie op deze gebieden toe te passen:

   a) regelgeving betreffende levensmiddelen en voedselveiligheid, in elk stadium van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, met inbegrip van voorschriften om eerlijke handelspraktijken te waarborgen, de belangen van de consument te beschermen en consumenten te informeren, alsook betreffende de vervaardiging en het gebruik van materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen;

   b) regelgeving betreffende de doelbewuste introductie in het milieu en het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's);

   c) regelgeving betreffende diervoeders en de veiligheid van diervoeders, in alle stadia van de productie, verwerking en distributie van diervoeders en het gebruik van diervoeders, met inbegrip van voorschriften om eerlijke handelspraktijken te waarborgen, de belangen van de consument te beschermen en consumenten te informeren;

   d) regelgeving tot vaststelling van diergezondheidsvoorschriften;

   e) regelgeving gericht op het voorkomen en tot een minimum beperken van de risico's voor de gezondheid van mensen en dieren als gevolg van dierlijke bijproducten en daarvan afgeleide producten;

   f) regelgeving tot vaststelling van dierenwelzijnsvoorschriften;

   g) regelgeving betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten;

h) regelgeving betreffende de productie met het oog op het in de handel brengen en het in de handel brengen van teeltmateriaal;

i) regelgeving tot vaststelling van voorschriften voor het in de handel brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en het duurzaam gebruik van pesticiden;

j) regelgeving betreffende biologische productie en de etikettering van biologische producten;

k) regelgeving betreffende het gebruik en de etikettering van beschermde oorsprongsbenamingen, beschermde geografische aanduidingen en gegarandeerde traditionele specialiteiten.

3. Deze verordening is eveneens van toepassing op officiële controles op de naleving van de voorschriften die vervat zijn in de in lid 2 bedoelde regelgeving die van toepassing is op dieren en goederen die:

a) uit derde landen in de Unie binnenkomen;

b) naar derde landen zullen worden uitgevoerd.

4. Deze verordening is niet van toepassing op officiële controles op de naleving van:

a) Verordening (EG) nr. 1234/2007;

b) Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt[45].

5. De artikelen 3, 4, 5 en 7, artikel 11, leden 2 en 3, artikel 14, de artikelen 30 tot en met 33, de artikelen 36 tot en met 41, artikel 76, de titels III en IV en de artikelen 129 en 136 van deze verordening zijn ook van toepassing op andere officiële activiteiten die de bevoegde autoriteiten overeenkomstig deze verordening of overeenkomstig de in lid 2 van dit artikel bedoelde regelgeving verrichten.

Artikel 2
Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. "officiële controle": elke vorm van controle die de bevoegde autoriteiten verrichten om de naleving te verifiëren van:

a) deze verordening;

b) de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

2. "andere officiële activiteiten": elke activiteit, met uitzondering van officiële controles, die de bevoegde autoriteiten verrichten overeenkomstig:

a) deze verordening;

b) de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving om de toepassing van die regelgeving te waarborgen;

3. "levensmiddelenwetgeving": levensmiddelenwetgeving als gedefinieerd in artikel 3, punt 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002;

[45] PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33.

4. "diervoederwetgeving": de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen met betrekking tot diervoeders in het algemeen, en de veiligheid van diervoeders in het bijzonder, op zowel het niveau van de Unie als nationaal niveau; zij bestrijkt alle stadia van de productie, de verwerking, de distributie en het gebruik van diervoeders;

5. "bevoegde autoriteiten":

   a) de centrale autoriteiten van een lidstaat die bevoegd zijn voor de organisatie van officiële controles en andere officiële activiteiten, overeenkomstig deze verordening en de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

   b) elke andere autoriteit waaraan die verantwoordelijkheid is opgedragen;

   c) in voorkomend geval, de overeenkomstige autoriteiten van een derde land;

6. "dieren": dieren als gedefinieerd in artikel 4, lid 1, punt 1, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];

7. "goederen": alle goederen waarop de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving of een deel daarvan van toepassing is, met uitzondering van dieren;

8. "levensmiddel": een levensmiddel als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002;

9. "diervoeders": diervoeders als gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van Verordening (EG) nr. 178/2002;

10. "dierlijke bijproducten": dierlijke bijproducten als gedefinieerd in artikel 3, punt 1, van Verordening (EG) nr. 1069/2009;

11. "afgeleid product": afgeleid product als gedefinieerd in artikel 3, punt 2, van Verordening (EG) nr. 1069/2009;

12. "plaagorganismen": plaagorganismen als gedefinieerd in artikel 1, lid 1, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];

13. "planten": planten als gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants];

14. "teeltmateriaal": teeltmateriaal als gedefinieerd in artikel 3, punt 2, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material];

15. "gewasbeschermingsmiddelen": gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009;

16. "uitheemse soorten": soorten, ondersoorten of lagere taxa die zijn ingevoerd buiten het gebied waar zij in het verleden of op dat moment van nature voorkwamen, met inbegrip van alle delen, geslachtscellen, zaadcellen, eicellen of propagulen van die soorten alsook alle kruisingen, variëteiten of rassen, die kunnen overleven en zich vervolgens kunnen voortplanten;

17. "producten van dierlijke oorsprong": producten van dierlijke oorsprong als gedefinieerd in punt 8.1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004 van het

Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong[46];

18. "levende producten": levende producten als gedefinieerd in artikel 4, lid 1, punt 25, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];

19. "plantaardige producten": plantaardige producten als gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];

20. "ander materiaal": ander materiaal als gedefinieerd in artikel 2, punt 4, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];

21. "risicobeoordeling": risicobeoordeling als gedefinieerd in artikel 3, punt 11, van Verordening (EG) nr. 178/2002;

22. "certificerend ambtenaar":

    a) ambtenaar van de bevoegde autoriteiten die bevoegd is officiële certificaten van die autoriteiten te ondertekenen;

    b) als de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving daarin voorziet: elke andere persoon die bevoegd is officiële certificaten van de bevoegde autoriteiten te ondertekenen;

23. "officieel certificaat": elk papieren of elektronisch document dat door de certificerend ambtenaar is ondertekend en een garantie biedt voor de naleving van een of meer voorschriften die zijn vastgesteld in de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

24. "niet-naleving": de niet-naleving van:

    a) deze verordening;

    b) de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

25. "officiële verklaring": etiket, merk of andersoortige verklaring die wordt afgegeven door de exploitanten onder toezicht, via specifieke officiële controles, van de bevoegde autoriteiten dan wel door de bevoegde autoriteiten zelf, en een garantie biedt voor de naleving van een of meer voorschriften die zijn vastgesteld in de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

26. "exploitant": elke natuurlijke of rechtspersoon die onderworpen is aan een of meer verplichtingen die zijn vervat in de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving, met uitzondering van de bevoegde autoriteiten en de andere organen die met officiële controles en andere officiële activiteiten zijn belast;

27. "zending": een aantal dieren of een hoeveelheid goederen van dezelfde aard, klasse of omschrijving, vallend onder hetzelfde officiële certificaat, dezelfde officiële verklaring of hetzelfde andere document, dat of die met hetzelfde vervoermiddel wordt vervoerd en dezelfde oorsprong heeft; een zending kan uit een of meer partijen bestaan;

28. "inspectie": een vorm van officiële controle die onderzoek omvat naar:

[46] PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55.

a) dieren of goederen;

b) activiteiten waarover exploitanten zeggenschap hebben en die onder de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving vallen, alsmede apparatuur, vervoermiddelen, stoffen en materialen die voor de uitvoering van die activiteiten worden gebruikt;

c) plaatsen waar exploitanten hun activiteiten verrichten;

29. "grenscontrolepost": door een lidstaat aangewezen plaats voor de uitvoering van de in artikel 45, lid 1, bedoelde officiële controles, en de bijbehorende faciliteiten;

30. "audit": een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of activiteiten en de resultaten daarvan met de geplande regelingen overeenstemmen en of deze regelingen op doeltreffende wijze worden uitgevoerd en geschikt zijn om de gestelde doelen te bereiken;

31. "classificatie": indeling van exploitanten aan de hand van een beoordeling van hun conformiteit met rangschikkingscriteria;

32. "officiële dierenarts": door de bevoegde autoriteiten aangewezen dierenarts die behoorlijk gekwalificeerd is om de officiële controles en andere officiële activiteiten te verrichten overeenkomstig:

a) deze verordening;

b) de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

33. "gevaar": agens of toestand die een schadelijke uitwerking op de gezondheid van mensen, dieren of planten, het dierenwelzijn of het milieu kan hebben;

34. "gespecificeerd risicomateriaal": weefsels als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder g), van Verordening (EG) nr. 999/2001;

35. "lang transport": een transport als gedefinieerd in artikel 2, onder m), van Verordening (EG) nr. 1/2005;

36. "plaats van uitgang": een grenscontrolepost of andere door een lidstaat aangewezen plaats waar dieren die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1/2005 vallen, het douanegebied van de Unie verlaten;

37. "apparatuur voor de toepassing van pesticiden": apparaat als gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van Richtlijn 2009/128/EG;

38. "gemachtigde instantie": derde partij waaraan de bevoegde autoriteiten specifieke taken in verband met officiële controles hebben gedelegeerd;

39. "controleautoriteit voor biologische producten": overheidsinstantie van een lidstaat waaraan de bevoegde autoriteiten hun bevoegdheden in verband met de toepassing van Verordening (EG) nr. 834/2007 geheel of gedeeltelijk hebben opgedragen, in voorkomend geval met inbegrip van de overeenkomstige instantie van een derde land of die in een derde land werkzaam is;

40. "verificatieprocedures voor controles": door de bevoegde autoriteiten ingevoerde regelingen en uitgevoerde maatregelen om te garanderen dat de officiële controles en andere officiële activiteiten consistent en doeltreffend zijn;

41. "screening": vorm van officiële controle waarbij een geplande reeks waarnemingen of metingen wordt gedaan om een overzicht te krijgen van de mate waarin deze verordening en de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving worden nageleefd;

42. "gerichte screening": vorm van officiële controle waarbij waarnemingen worden gedaan betreffende een of meer exploitanten of hun activiteiten;

43. "controlesysteem": systeem dat de bevoegde autoriteiten omvat, alsook de middelen, structuren, regelingen en procedures die in een lidstaat worden ingesteld om te waarborgen dat officiële controles worden verricht overeenkomstig deze verordening en de in de artikelen 15 tot en met 24 bedoelde voorschriften;

44. "gelijkwaardigheid" of "gelijkwaardig":

a) de mogelijkheid om met verschillende systemen of maatregelen dezelfde doelstellingen te verwezenlijken;

b) verschillende systemen of maatregelen waarmee dezelfde doelstellingen kunnen worden verwezenlijkt;

45. "binnenkomst in de Unie": handeling waarmee dieren en goederen in een van de in bijlage I vermelde grondgebieden worden binnengebracht;

46. "documentencontrole": onderzoek van de officiële certificaten, officiële verklaringen en andere documenten, met inbegrip van handelsdocumenten, die de zending moeten vergezellen overeenkomstig de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving, artikel 54, lid 1, of de overeenkomstig artikel 75, lid 3, artikel 125, lid 4, artikel 127, lid 1, en artikel 128, lid 1, vastgestelde uitvoeringshandelingen;

47. "overeenstemmingscontrole": visuele inspectie om te verifiëren of de inhoud en etikettering van een zending, met inbegrip van merken op dieren, zegels en vervoermiddelen, overeenstemmen met de informatie in de officiële certificaten, officiële verklaringen en andere documenten die de zending vergezellen;

48. "materiële controle": controle betreffende dieren of goederen en, in voorkomend geval, betreffende verpakkingen, vervoermiddelen, etikettering en temperatuur, alsmede bemonstering voor analyses, tests en diagnoses en andere controles die noodzakelijk zijn om de naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving te verifiëren;

49. "overladen": verplaatsing van goederen waarop de in artikel 45, lid 1, bedoelde officiële controles van toepassing zijn en die over zee of door de lucht uit een derde land aankomen, uit het betrokken vaartuig of vliegtuig, waarbij zij in dezelfde haven of op hetzelfde vliegveld, met het oog op verder vervoer, onder douanetoezicht in een ander vaartuig of vliegtuig worden overgebracht;

50. "doorvoer": verplaatsing uit een derde land naar een ander derde land, onder douanetoezicht, via een van de in bijlage I vermelde grondgebieden, of verplaatsing uit een van de in bijlage I vermelde grondgebieden naar een ander in bijlage I vermeld grondgebied via het grondgebied van een derde land;

51. "toezicht van de douaneautoriteiten": activiteiten als gedefinieerd in artikel 4, punt 13, van Verordening (EEG) nr. 2913/92[47];

[47] PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1.

52. "controle van de douaneautoriteiten": douanecontroles als gedefinieerd in artikel 4, punt 14, van Verordening (EEG) nr. 2913/92;

53. "officiële inbewaringneming": de procedure waarmee de bevoegde autoriteit verhindert dat dieren en goederen waarop officiële controles van toepassing zijn, worden verplaatst of gemanipuleerd in afwachting van het besluit over de bestemming ervan; deze procedure omvat de opslag door exploitanten onder controle van de bevoegde autoriteiten;

54. "aanvullende officiële controles": controles die oorspronkelijk niet waren gepland, waartoe naar aanleiding van de uitkomsten van eerdere officiële controles of andere officiële activiteiten wordt besloten;

55. "officiële certificering": de procedure waarmee de bevoegde autoriteiten een garantie bieden voor de naleving van een of meer voorschriften die zijn vastgesteld in de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

56. "controleplan": een door de bevoegde autoriteiten opgestelde beschrijving met informatie over de structuur en organisatie van het officiële controlesysteem en de werking ervan, alsook de gedetailleerde planning van de officiële controles die in een bepaalde periode op elk van de in artikel 1, lid 2, bedoelde gebieden zullen worden uitgevoerd;

57. "journaal": het in de punten 1 tot en met 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1/2005 van de Raad bedoelde document.

Titel II
Officiële controles en andere officiële activiteiten in de lidstaten

Hoofdstuk I
Bevoegde autoriteiten

Artikel 3
Aanwijzing van bevoegde autoriteiten

1. De lidstaten wijzen voor elk van de gebieden waarop de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving van toepassing is, de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan waaraan zij de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten opdragen.

2. Wanneer een lidstaat de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van officiële controles of andere officiële activiteiten voor hetzelfde gebied aan meer dan een bevoegde autoriteit op nationaal, regionaal of plaatselijk niveau opdraagt, of wanneer de overeenkomstig lid 1 aangewezen bevoegde autoriteiten uit hoofde van die aanwijzing specifieke verantwoordelijkheden voor officiële controles of andere officiële activiteiten aan andere openbare autoriteiten mogen overdragen, moet de lidstaat:

   a) procedures instellen om te zorgen voor doelmatige en doeltreffende coördinatie tussen alle betrokken autoriteiten en de consistentie en doeltreffendheid van de

officiële controles of andere officiële activiteiten op zijn hele grondgebied te waarborgen;

b) één autoriteit aanwijzen die verantwoordelijk is voor de coördinatie van de samenwerking en de contacten met de Commissie en de andere lidstaten in verband met officiële controles en andere officiële activiteiten die op dat gebied worden verricht.

3. De bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de verificatie van de naleving van de in artikel 1, lid 2, onder j), bedoelde regelgeving, kunnen specifieke taken in verband met officiële controles aan een of meer controleautoriteiten voor biologische producten opdragen. In dat geval kennen zij aan elke van deze autoriteiten een codenummer toe.

4. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de contactgegevens, alsmede de wijzigingen daarin, van:

a) de overeenkomstig lid 1 aangewezen bevoegde autoriteiten;

b) de overeenkomstig lid 2, onder b), aangewezen autoriteit;

c) de in lid 3 bedoelde controleautoriteiten voor biologische producten;

d) de in artikel 25, lid 1, bedoelde gemachtigde instanties.

De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt ook openbaar gemaakt.

5. De lidstaten mogen aan de in lid 1 bedoelde bevoegde autoriteiten de verantwoordelijkheid opdragen controles uit te voeren met het oog op de verificatie van de naleving of toepassing van andere dan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving, met inbegrip van regelgeving betreffende specifieke risico's die zich kunnen voordoen als gevolg van de aanwezigheid van uitheemse soorten in de Unie.

6. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de middelen vaststellen waarmee de in lid 4 bedoelde informatie openbaar wordt gemaakt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 4
Algemene verplichtingen van de bevoegde autoriteiten

1. De bevoegde autoriteiten:

a) beschikken over procedures en regelingen om de doeltreffendheid en relevantie van de officiële controles en andere officiële activiteiten te waarborgen;

b) beschikken over regelingen om de onpartijdigheid, kwaliteit en consistentie van de officiële controles en andere officiële activiteiten op alle niveaus te waarborgen;

c) beschikken over regelingen om te waarborgen dat de personeelsleden die officiële controles en andere officiële activiteiten verrichten, vrij van belangenconflicten zijn;

d) beschikken over, of hebben toegang tot, geschikte laboratoriumcapaciteit voor analyses, tests en diagnoses;

e) beschikken over, of hebben toegang tot, een voldoende aantal behoorlijk gekwalificeerde en ervaren personeelsleden, zodat de officiële controles en andere officiële activiteiten doelmatig en doeltreffend kunnen worden verricht;

f) beschikken over passende en goed onderhouden faciliteiten en uitrusting om te waarborgen dat de personeelsleden de officiële controles en andere officiële activiteiten doelmatig en doeltreffend kunnen verrichten;

g) beschikken over de wettelijke bevoegdheden om de officiële controles en andere officiële activiteiten te verrichten en de maatregelen te nemen waarin deze verordening en de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving voorzien;

h) beschikken over wettelijke procedures om te waarborgen dat de personeelsleden toegang tot de gebouwen en documenten van exploitanten hebben, zodat zij hun taken naar behoren kunnen verrichten;

i) beschikken over noodplannen en zijn gereed om die in noodsituaties uit te voeren, in voorkomend geval overeenkomstig de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving.

2. De personeelsleden die officiële controles en andere officiële activiteiten verrichten:

a) ontvangen voor hun bevoegdheidsterrein een passende opleiding, die hen in staat stelt hun taken op bekwame wijze te verrichten en de officiële controles en andere officiële activiteiten op consequente wijze uit te voeren;

b) blijven op de hoogte van de ontwikkelingen op hun bevoegdheidsterrein en ontvangen zo nodig geregeld bijscholing;

c) ontvangen opleiding op het gebied van de in bijlage II, hoofdstuk I, vermelde onderwerpen en in verband met de verplichtingen van de bevoegde autoriteiten uit hoofde van deze verordening.

Door de bevoegde autoriteiten worden opleidingsprogramma's ontwikkeld en uitgevoerd om te waarborgen dat de personeelsleden die officiële controles en officiële activiteiten verrichten, de onder a), b) en c) bedoelde opleiding ontvangen.

3. Om te waarborgen dat de in lid 1, onder e), en lid 2 bedoelde personeelsleden van de bevoegde autoriteiten over de noodzakelijke kwalificaties, vaardigheden en kennis beschikken, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften voor de specifieke vereisten voor de kwalificatie en opleiding van die personeelsleden in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis die vereist is om officiële controles en andere officiële activiteiten op elk van de in artikel 1, lid 2, bedoelde gebieden te verrichten.

4. Indien binnen de diensten van een bevoegde autoriteit meer dan een eenheid bevoegd is officiële controles of andere officiële activiteiten te verrichten, moet er worden gezorgd voor doelmatige en doeltreffende coördinatie en samenwerking tussen die eenheden.

Artikel 5

Audits van de bevoegde autoriteiten

1. De bevoegde autoriteiten voeren interne audits uit of laten audits uitvoeren en nemen op basis van de resultaten daarvan passende maatregelen om te waarborgen dat zij aan deze verordening voldoen.

   Die audits:

   a) zijn aan een onafhankelijke toetsing onderworpen;

   b) worden op transparante wijze uitgevoerd.

2. De bevoegde autoriteiten stellen de resultaten van de in lid 1 bedoelde audits op verzoek aan de Commissie ter beschikking.

3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften voor de uitvoering van de in lid 1 bedoelde audits vaststellen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 6

Besluiten van de bevoegde autoriteiten betreffende natuurlijke en rechtspersonen

Tegen besluiten betreffende natuurlijke of rechtspersonen die de bevoegde autoriteiten krachtens artikel 53, artikel 64, leden 3 en 5, artikel 65, artikel 134, lid 2, en artikel 135, leden 1 en 2, nemen, kunnen die personen overeenkomstig het nationale recht in beroep gaan.

Artikel 7

Geheimhoudingsplicht voor personeelsleden van de bevoegde autoriteiten

1. Behoudens lid 2 zorgen de bevoegde autoriteiten ervoor dat hun personeelsleden geen informatie openbaar maken die zij bij het vervullen van hun taken in het kader van officiële controles en andere officiële activiteiten hebben verkregen en die gezien de aard ervan onder het beroepsgeheim valt.

2. Tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt, omvat de in lid 1 bedoelde informatie die onder het beroepsgeheim valt, informatie waarvan de openbaarmaking het volgende in het gedrang zou brengen:

   a) het doel van inspecties, onderzoeken of audits;

   b) de bescherming van de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon;

   c) de bescherming van gerechtelijke procedures en juridisch advies.

3. De leden 1 en 2 staan er niet aan in de weg dat de bevoegde autoriteiten informatie over de resultaten van officiële controles betreffende individuele exploitanten publiceren of anderszins openbaar maken, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

   a) de betrokken exploitant wordt voorafgaand aan de publicatie of vrijgave in de gelegenheid gesteld opmerkingen te maken over de informatie die de bevoegde autoriteit voornemens is te publiceren of anderszins openbaar te maken;

b) in de informatie die gepubliceerd of anderszins openbaar gemaakt wordt, wordt rekening gehouden met de opmerkingen van de betrokken exploitant, of die opmerkingen worden bij die informatie gepubliceerd of vrijgegeven.

Hoofdstuk II
Officiële controles

Artikel 8
Algemene voorschriften voor officiële controles

1. De bevoegde autoriteiten verrichten regelmatig en met een passende frequentie officiële controles betreffende alle exploitanten, die gebaseerd worden op de risico's, rekening houdend met:

   a) vastgestelde risico's in verband met:

      i) dieren en goederen;

      ii) de activiteiten waarover exploitanten zeggenschap hebben;

      iii) de locatie van de activiteiten of werkzaamheden van exploitanten;

      iv) de toepassing van producten of van processen, materialen en stoffen die van invloed kan zijn op de voedsel- of diervoederveiligheid, de diergezondheid of het dierenwelzijn, de plantgezondheid of de identiteit en kwaliteit van teeltmateriaal, dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, schadelijk kan zijn voor het milieu;

   b) de resultaten van eerdere officiële controles betreffende exploitanten en de mate waarin de exploitant de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving naleeft;

   c) de betrouwbaarheid en de resultaten van eigen controles die door de exploitanten of op hun verzoek door een derde zijn verricht om na te gaan of de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving wordt nageleefd;

   d) informatie die erop kan wijzen dat de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving niet wordt nageleefd.

2. De bevoegde autoriteiten verrichten op gezette tijden en met een passende frequentie officiële controles om eventuele opzettelijke schendingen van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving op te sporen, waarbij zij behalve met de in lid 1 bedoelde criteria, ook rekening houden met informatie over dergelijke eventuele opzettelijke schendingen die via de in titel IV beschreven mechanismen voor administratieve bijstand wordt gedeeld, alsook met eventuele andere informatie die op de mogelijkheid van dergelijke schendingen wijst.

3. Officiële controles die voorafgaand aan het in de handel brengen of de verplaatsing van bepaalde dieren en goederen worden uitgevoerd met het oog op de afgifte van officiële certificaten of officiële verklaringen die de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving voorschrijft als voorwaarde voor het in de handel brengen of de verplaatsing van die dieren en goederen, worden verricht overeenkomstig:

   a) de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

   b) de gedelegeerde handelingen die de Commissie overeenkomstig de artikelen 15 tot en met 24 vaststelt.

4. De officiële controles worden zonder voorafgaande waarschuwing uitgevoerd, behalve wanneer:

   a) het noodzakelijk is de exploitant van tevoren in kennis te stellen;

   b) de officiële controles op verzoek van de exploitant plaatsvinden.

5. De officiële controles worden zo veel mogelijk uitgevoerd op een wijze waarbij de exploitanten zo min mogelijk hinder ondervinden.

6. De bevoegde autoriteiten verrichten alle officiële controles met dezelfde mate van zorgvuldigheid, ongeacht of de betrokken dieren of goederen:

   a) op de markt van de Unie beschikbaar zijn en afkomstig zijn uit de lidstaat waar de officiële controles worden verricht of uit een andere lidstaat;

   b) uit de Unie zullen worden uitgevoerd;

   c) uit derde landen in de Unie binnenkomen.

7. Voor zover dit strikt nodig is voor de organisatie van de officiële controles, kunnen de lidstaten van bestemming exploitanten die dieren of goederen uit een andere lidstaat laten leveren, verplichten de aankomst van die dieren of goederen te melden.

Artikel 9

Personen, processen en activiteiten waarop officiële controles van toepassing zijn

Voor zover dit nodig is om na te gaan of de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving wordt nageleefd, verrichten de bevoegde autoriteiten officiële controles:

a) betreffende dieren en goederen, in alle stadia van de productie, verwerking en distributie;

b) betreffende stoffen, materialen of voorwerpen die van invloed kunnen zijn op de kenmerken van dieren en goederen, in alle stadia van de productie, verwerking en distributie;

c) betreffende exploitanten en de activiteiten en werkzaamheden waarover zij zeggenschap hebben, hun gebouwen en processen, de opslag, het vervoer en het gebruik van goederen en de wijze waarop dieren worden gehouden.

Artikel 10

Transparantie van officiële controles

1. De bevoegde autoriteiten verrichten officiële controles met een hoge mate van transparantie en maken relevante informatie over de organisatie en uitvoering van officiële controles openbaar.

   Zij zorgen er tevens voor dat regelmatig en tijdig informatie wordt gepubliceerd over:

   a) het aantal officiële controles en de aard en resultaten ervan;

   b) het aantal gevallen van niet-naleving en de aard ervan;

   c) de gevallen waarin de bevoegde autoriteiten maatregelen hebben genomen overeenkomstig artikel 135;

   d) de gevallen waarin de in artikel 136 bedoelde sancties zijn opgelegd.

2. Om een eenvormige tenuitvoerlegging van lid 1 te waarborgen, wordt de vorm waarin de in dat lid bedoelde informatie moet worden gepubliceerd, door de Commissie vastgesteld, en zo nodig bijgewerkt, door middel van uitvoeringshandelingen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. De bevoegde autoriteiten hebben het recht informatie over de classificatie van individuele exploitanten op basis van de resultaten van officiële controles te publiceren of anderszins openbaar te maken, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

   a) de classificatiecriteria zijn objectief, transparant en openbaar;

   b) er zijn passende regelingen getroffen om te waarborgen dat het classificatieproces op consistente en transparante wijze verloopt.

Artikel 11

Schriftelijk vastgelegde controleprocedures en verificatieprocedures voor controles

1. De bevoegde autoriteiten verrichten de officiële controles volgens schriftelijk vastgelegde procedures.

   Die procedures bestrijken de in bijlage II, hoofdstuk II, beschreven onderwerpen voor controleprocedures en omvatten uitvoerige instructies voor de personeelsleden die de officiële controles uitvoeren.

2. De bevoegde autoriteiten beschikken over procedures om de consistentie en doeltreffendheid van de door hen verrichte officiële controles en andere officiële activiteiten te verifiëren.

3. De bevoegde autoriteiten:

   a) nemen corrigerende maatregelen in alle gevallen waarin de in lid 2 bedoelde procedures uitwijzen dat de officiële controles en andere officiële activiteiten onvoldoende consistent en doeltreffend zijn;

   b) passen de in lid 1 bedoelde schriftelijk vastgelegde procedures zo nodig aan.

Artikel 12

Verslagen van officiële controles

1. De bevoegde autoriteiten stellen verslagen op over elke door hen verrichte officiële controle.

   Die verslagen bevatten de volgende informatie:

   a) een beschrijving van het doel van de officiële controles;

   b) de toegepaste controlemethoden;

   c) de resultaten van de officiële controles;

   d) in voorkomend geval maatregelen die de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van de resultaten van hun officiële controles van de betrokken exploitant verlangen.

2. De bevoegde autoriteiten verstrekken de aan een officiële controle onderworpen exploitant een kopie van het in lid 1 bedoelde verslag.

3. Wanneer voor officiële controles de voortdurende of regelmatige aanwezigheid van personeelsleden of vertegenwoordigers van de bevoegde autoriteiten in de gebouwen van de exploitant vereist is, worden de in lid 1 bedoelde verslagen met een zodanige frequentie opgesteld dat de bevoegde autoriteit en de exploitant:

a) regelmatig over de mate van naleving worden geïnformeerd;

b) onmiddellijk worden geïnformeerd over tekortkomingen of gevallen van niet-naleving die bij officiële controles aan het licht komen.

Artikel 13
Officiële controles, methoden en technieken

1. Bij de officiële controles die de bevoegde autoriteiten verrichten, worden controlemethoden en -technieken toegepast die, indien passend, screening, gerichte screening, verificatie, inspecties, audits, bemonstering, analyses, diagnoses en tests omvatten.

2. De officiële controles omvatten, indien passend, het volgende:

a) een onderzoek van de controlesystemen die de exploitanten hebben ingesteld en van de verkregen resultaten;

b) een inspectie van:

i) de installaties van primaire producenten en andere bedrijven, met inbegrip van hun omgeving, gebouwen, kantoren, uitrusting, installaties en machines, vervoer, alsmede hun dieren en goederen;

ii) grondstoffen, ingrediënten, technische hulpstoffen en andere producten die bij de bereiding en productie van goederen of voor het voederen of behandelen van dieren worden gebruikt;

iii) halffabrikaten;

iv) schoonmaak- en onderhoudsproducten en -processen en gewasbeschermingsmiddelen;

v) etikettering, presentatie en reclame;

c) controles betreffende de hygiënetoestand in de gebouwen van de exploitanten;

d) een evaluatie van de procedures inzake goede fabricagepraktijken (good manufacturing practices; GMP), goede hygiënepraktijken (good hygiene practices; GHP), goede landbouwpraktijken en gevarenanalyse van kritische controlepunten (hazard analysis critical control points; HACCP);

e) een onderzoek van documenten en andere gegevens die van belang kunnen zijn voor de beoordeling van de naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

f) gesprekken met exploitanten en hun personeelsleden;

g) aflezing van door de meetinstrumenten van de exploitant geregistreerde waarden;

h) controles die met de eigen instrumenten van de bevoegde autoriteit worden verricht om de metingen door de exploitanten te verifiëren;

i) eventuele andere activiteiten die nodig zijn om gevallen van niet-naleving vast te stellen.

Artikel 14
Verplichtingen van exploitanten

1. Voor zover dit nodig is voor de uitvoering van officiële controles of andere officiële activiteiten geven de exploitanten personeelsleden van de bevoegde autoriteiten, indien verlangd door die autoriteiten, toegang tot:

   a) hun gebouwen;

   b) hun geautomatiseerde informatiemanagementsystemen;

   c) hun dieren en goederen;

   d) hun documenten en andere relevante informatie.

2. Tijdens officiële controles en andere officiële activiteiten ondersteunen de exploitanten de personeelsleden van de bevoegde autoriteiten bij de uitvoering van hun taken.

3. De voor de zending verantwoordelijke exploitant:

   a) werkt volledig samen met de bevoegde autoriteiten om te waarborgen dat de officiële controles en andere officiële activiteiten doelmatig verlopen;

   b) stelt alle informatie over de zending op papier of elektronisch ter beschikking.

4. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vaststellen:

   a) tot vaststelling van de wijze waarop de bevoegde autoriteiten toegang krijgen tot de in lid 1, onder b), bedoelde geautomatiseerde informatiemanagementsystemen;

   b) betreffende de in lid 3 bedoelde samenwerking tussen de exploitanten en de bevoegde autoriteiten.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 15
Specifieke voorschriften voor officiële controles en voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen in verband met de productie van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong

1. De officiële controles betreffende de productie van vlees omvatten:

   a) de verificatie, door of onder verantwoordelijkheid van een officiële dierenarts, van de gezondheid en het welzijn van de dieren voorafgaand aan de slacht;

   b) officiële controles, door of onder verantwoordelijkheid van een officiële dierenarts, in slachthuizen, uitsnijderijen en wildverwerkingsinrichtingen, op de naleving van de voorschriften die van toepassing zijn op:

      i) de hygiëne van de vleesproductie;

ii) de aanwezigheid van residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong;

iii) de hantering en verwijdering van dierlijke bijproducten en van gespecificeerd risicomateriaal;

iv) de gezondheid en het welzijn van de dieren.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles betreffende voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong en betreffende voor de productie van dergelijke producten bestemde dieren om de naleving te verifiëren van de op die producten en dieren toepasselijke regelgeving als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder a), c), d) en e), alsmede voorschriften voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van officiële controles moeten nemen. Die gedelegeerde handelingen bevatten voorschriften voor:

a) de specifieke verantwoordelijkheden en taken van de bevoegde autoriteiten, naast de verantwoordelijkheden en taken als bedoeld in lid 1 en in de artikelen 4, 8 en 9, artikel 10, lid 1, de artikelen 11, 12 en 13, artikel 34, leden 1 en 2, en artikel 36;

b) eenvormige specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles en een eenvormige minimale frequentie van die officiële controles, waarbij behalve met de in artikel 8, lid 1, bedoelde criteria, ook rekening wordt gehouden met de specifieke gevaren en risico's voor elk product van dierlijke oorsprong en met de diverse processen die het ondergaat;

c) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder personeelsleden van slachthuizen betrokken mogen zijn bij officiële controles en de opzet en uitvoering van tests om hun prestaties te beoordelen;

d) de gevallen waarin de bevoegde autoriteiten voor specifieke gevallen van niet-naleving een of meer maatregelen als bedoeld in artikel 135, lid 2, dan wel aanvullende maatregelen moeten nemen;

e) de criteria om, op basis van een risicoanalyse, te bepalen wanneer de officiële dierenarts tijdens de in lid 1 bedoelde officiële controles niet in het slachthuis of de wildverwerkingsinrichting aanwezig hoeft te zijn.

Wanneer risico's niet afdoende kunnen worden aangepakt bij gebrek aan gemeenschappelijke specificaties voor de officiële controles of voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van die officiële controles moeten nemen, en dit om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de procedure van artikel 140 van toepassing op krachtens dit lid vastgestelde gedelegeerde handelingen.

3. De Commissie houdt bij de vaststelling van de in lid 2 bedoelde gedelegeerde handelingen rekening met het volgende:

a) de ervaring die exploitanten van levensmiddelenbedrijven hebben opgedaan met de toepassing van de procedures als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad[48];

b) wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen;

c) de verwachtingen van consumenten ten aanzien van de samenstelling van levensmiddelen en veranderende patronen van levensmiddelenconsumptie;

d) risico's voor de gezondheid van mensen en dieren in verband met vlees en andere producten van dierlijke oorsprong die voor menselijke consumptie bestemd zijn.

4. Voor zover dit niet in de weg staat aan de verwezenlijking van de doelstellingen op het gebied van de gezondheid van mensen en dieren die worden beoogd door de in artikel 1, lid 2, onder a), c), d) en e), bedoelde regelgeving die van toepassing is op voor menselijke consumptie bedoelde producten van dierlijke oorsprong en op voor de productie van dergelijke producten bestemde dieren, houdt de Commissie bij de vaststelling van de in lid 2 bedoelde gedelegeerde handelingen ook rekening met het volgende:

a) de noodzaak om de toepassing van de gedelegeerde handelingen voor kleine ondernemingen te vergemakkelijken;

b) de noodzaak om het voortgezette gebruik van traditionele methoden mogelijk maken in alle fasen van de productie, verwerking of distributie van levensmiddelen;

c) de behoeften van levensmiddelenbedrijven die gelegen zijn in gebieden die met bijzondere, geografisch bepaalde beperkingen te kampen hebben.

Artikel 16

Specifieke voorschriften voor officiële controles en voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen in verband met residuen van bepaalde stoffen in levensmiddelen en diervoeders

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften voor officiële controles op de naleving van de in artikel 1, lid 2, onder a), bedoelde regelgeving die van toepassing is op bepaalde stoffen waarvan het gebruik bij gewassen of dieren of voor de productie of verwerking van levensmiddelen of diervoeders tot gevolg kan hebben dat residuen van die stoffen in levensmiddelen of diervoeders terechtkomen, alsmede voorschriften voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van officiële controles moeten nemen. In die gedelegeerde handelingen wordt er rekening mee gehouden dat gezorgd moet worden voor een minimumniveau van officiële controles om te voorkomen dat die stoffen in strijd met de in artikel 1, lid 2, onder a), bedoelde regelgeving worden gebruikt en worden voorschriften vastgesteld betreffende:

a) eenvormige specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles en een eenvormige minimale frequentie van die officiële controles, waarbij behalve met de in artikel 8, lid 1, bedoelde criteria, ook rekening wordt gehouden met de

[48] PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1.

specifieke gevaren en risico's in verband met niet-toegelaten stoffen en niet-toegelaten gebruik van toegelaten stoffen;

b) specifieke aanvullende criteria en specifieke aanvullende inhoud ten opzichte van hetgeen vermeld is in artikel 108 voor de voorbereiding van de desbetreffende delen van het in artikel 107, lid 1, bedoelde meerjarige nationale controleplan;

c) de gevallen waarin de bevoegde autoriteiten voor specifieke gevallen van niet-naleving een of meer maatregelen als bedoeld in artikel 135, lid 2, dan wel aanvullende maatregelen moeten nemen.

Artikel 17

Specifieke voorschriften voor officiële controles en voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen in verband met dieren, producten van dierlijke oorsprong, levende producten, dierlijke bijproducten en afgeleide producten

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot voorschriften voor de uitvoering van officiële controles betreffende dieren, producten van dierlijke oorsprong, levende producten, dierlijke bijproducten en afgeleide producten om de naleving te verifiëren van regelgeving van de Unie als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder d) en e), alsmede voorschriften voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van officiële controles moeten nemen. In die gedelegeerde handelingen wordt rekening gehouden met risico's voor de diergezondheid in verband met dieren, producten van dierlijke oorsprong en levende producten en met risico's voor de menselijke en diergezondheid in verband met dierlijke bijproducten en afgeleide producten, en worden voorschriften vastgesteld betreffende:

a) de specifieke verantwoordelijkheden en taken van de bevoegde autoriteiten, naast de verantwoordelijkheden en taken als bedoeld in de artikelen 4, 8 en 9, artikel 10, lid 1, de artikelen 11, 12 en 13, artikel 34, leden 1 en 2, en artikel 36;

b) eenvormige specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles en een eenvormige minimale frequentie van die officiële controles, waarbij behalve met de in artikel 8, lid 1, bedoelde criteria, ook rekening wordt gehouden met de noodzaak specifieke gevaren en risico's voor de diergezondheid aan te pakken door middel van officiële controles op de naleving van ziektepreventie- en ziektebestrijdingsmaatregelen die zijn vastgesteld overeenkomstig de in artikel 1, lid 2, onder d), bedoelde regelgeving;

c) de gevallen waarin de bevoegde autoriteiten voor specifieke gevallen van niet-naleving een of meer maatregelen als bedoeld in artikel 135, lid 2, dan wel aanvullende maatregelen moeten nemen.

Artikel 18

Specifieke voorschriften voor officiële controles en voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen in verband met de dierenwelzijnsvoorschriften

1. De officiële controles op de naleving van de voorschriften voor het welzijn van dieren tijdens het vervoer omvatten:

   a) voor lange transporten tussen lidstaten en met derde landen: officiële controles die voorafgaand aan het laden worden verricht om na te gaan of de dieren geschikt zijn voor vervoer;

b) voor lange transporten van als landbouwhuisdier gehouden paardachtigen, met uitzondering van geregistreerde paardachtigen, en van als landbouwhuisdier gehouden runderen, schapen, geiten en varkens tussen lidstaten en met derde landen, voorafgaand aan het transport:

i) officiële controles betreffende journaals om te verifiëren of het journaal realistisch is en wijst op naleving van Verordening (EG) nr. 1/2005;

ii) officiële controles om te verifiëren of de in het journaal vermelde vervoerder beschikt over een geldige vergunning voor vervoerders, een geldig certificaat van goedkeuring voor vervoermiddelen voor lange transporten en geldige getuigschriften van vakbekwaamheid voor bestuurders en verzorgers;

c) aan de in artikel 57, lid 1, bedoelde grenscontroleposten en op plaatsen van uitgang:

i) officiële controles betreffende de vervoersgeschiktheid van de dieren en betreffende de vervoermiddelen;

ii) officiële controles om te verifiëren of de vervoerders voldoen aan de toepasselijke internationale overeenkomsten en beschikken over geldige vergunningen voor vervoerders en getuigschriften van vakbekwaamheid voor bestuurders en verzorgers;

iii) officiële controles om te verifiëren of de als landbouwhuisdier gehouden paardachtigen en als landbouwhuisdier gehouden runderen, schapen, geiten en varkens een lang transport hebben ondergaan, dan wel nog moeten ondergaan.

2. Wanneer de in artikel 1, lid 2, onder f), bedoelde regelgeving voorschrijft dat bepaalde niet-kwantificeerbare dierenwelzijnsnormen moeten worden nageleefd of bepaalde werkwijzen moeten worden gevolgd waarvan de toepassing niet doeltreffend kan worden geverifieerd met uitsluitend de in artikel 13 bedoelde methoden en technieken voor officiële controles, kunnen bij de officiële controles op de naleving van die regelgeving ook specifieke indicatoren voor dierenwelzijn worden gebruikt, in de gevallen en onder de voorwaarden zoals vast te stellen overeenkomstig lid 3, onder f).

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften voor de uitvoering van officiële controles op de naleving van de in artikel 1, lid 2, onder f), bedoelde regelgeving van de Unie. In die gedelegeerde handelingen wordt rekening gehouden met het dierenwelzijnsrisico in verband met de landbouwactiviteiten en het vervoer, de slacht en het doden van dieren, en worden voorschriften vastgesteld betreffende:

a) de specifieke verantwoordelijkheden en taken van de bevoegde autoriteiten, naast de verantwoordelijkheden en taken als bedoeld in lid 1 en in de artikelen 4, 8 en 9, artikel 10, lid 1, de artikelen 11, 12 en 13, artikel 34, leden 1 en 2, en artikel 36;

b) eenvormige specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles en een eenvormige minimale frequentie van die officiële controles, waarbij behalve met de in artikel 8, lid 1, bedoelde criteria, ook rekening wordt gehouden met het risico dat verbonden is aan de verschillende diersoorten en

vervoermiddelen en met de noodzaak werkwijzen te voorkomen waarbij de regelgeving niet wordt nageleefd en het lijden van dieren te beperken;

c) de gevallen waarin de bevoegde autoriteiten voor specifieke gevallen van niet-naleving een of meer maatregelen als bedoeld in artikel 135, lid 2, dan wel aanvullende maatregelen moeten nemen;

d) de verificatie van de dierenwelzijnsvoorschriften aan grenscontroleposten en op plaatsen van uitgang en de toepasselijke minimumvoorschriften voor plaatsen van uitgang;

e) specifieke criteria en voorwaarden voor de inwerkingtreding van de mechanismen voor administratieve bijstand als beschreven in titel IV;

f) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder bij officiële controles op de naleving van de dierenwelzijnsvoorschriften specifieke indicatoren voor dierenwelzijn op basis van meetbare prestatiecriteria kunnen worden gebruikt en het ontwerp van dergelijke indicatoren op basis van wetenschappelijke en technische bewijzen.

Artikel 19

Specifieke voorschriften voor officiële controles en voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen in verband met de plantgezondheid

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot voorschriften voor de uitvoering van officiële controles betreffende planten, plantaardige producten en ander materiaal om de naleving te verifiëren van de in artikel 1, lid 2, onder g), bedoelde regelgeving van de Unie die op die goederen van toepassing is, alsmede voorschriften voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van die officiële controles moeten nemen. In die gedelegeerde handelingen wordt rekening gehouden met de risico's voor de plantgezondheid die verbonden zijn aan planten, plantaardige producten en ander materiaal in verband met specifieke plaagorganismen bij planten of specifieke exploitanten, en worden voorschriften vastgesteld betreffende:

a) de specifieke verantwoordelijkheden en taken van de bevoegde autoriteiten, naast de verantwoordelijkheden en taken als bedoeld in de artikelen 4, 8 en 9, artikel 10, lid 1, de artikelen 11, 12 en 13, artikel 34, leden 1 en 2, en artikel 36;

b) eenvormige specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles betreffende het binnenbrengen in de Unie en de verplaatsing binnen de Unie van bepaalde planten, plantaardige producten en ander materiaal waarop de in artikel 1, lid 2, onder g), bedoelde regelgeving van toepassing is, alsmede eenvormige minimale frequenties van die officiële controles, waarbij behalve met de in artikel 8, lid 1, bedoelde criteria, ook rekening wordt gehouden met de specifieke gevaren en risico's voor de plantgezondheid in verband met specifieke planten, plantaardige producten en ander materiaal met een bepaalde oorsprong of herkomst;

c) eenvormige frequenties van officiële controles die door de bevoegde autoriteiten worden uitgevoerd betreffende exploitanten die overeenkomstig artikel 79, lid 1, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] gemachtigd zijn plantenpaspoorten af te geven, waarbij behalve met de in artikel 8, lid 1, bedoelde criteria, ook rekening wordt gehouden met de vraag of die exploitanten een fytosanitair risicomanagementplan als bedoeld in artikel 86 van Verordening (EU)

nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] ten uitvoer hebben gelegd voor de door hen geproduceerde planten, plantaardige producten en ander materiaal;

d) de gevallen waarin de bevoegde autoriteiten voor specifieke gevallen van niet-naleving een of meer maatregelen als bedoeld in artikel 135, lid 2, dan wel aanvullende maatregelen moeten nemen.

Artikel 20

Specifieke voorschriften voor officiële controles en voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen in verband met teeltmateriaal

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot voorschriften voor de uitvoering van officiële controles betreffende teeltmateriaal om de naleving te verifiëren van de in artikel 1, lid 2, onder h), bedoelde regelgeving die op die goederen van toepassing is, alsmede voorschriften voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van die officiële controles moeten nemen. Die gedelegeerde handelingen bevatten voorschriften voor:

a) de specifieke verantwoordelijkheden en taken van de bevoegde autoriteiten, naast de verantwoordelijkheden en taken als bedoeld in de artikelen 4, 8 en 9, artikel 10, lid 1, de artikelen 11, 12 en 13, artikel 34, leden 1 en 2, en artikel 36;

b) eenvormige specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles, waarbij behalve met de in artikel 8, lid 1, bedoelde criteria, ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid, identiteit, kwaliteit en traceerbaarheid van bepaalde categorieën teeltmateriaal of specifieke geslachten of soorten;

c) specifieke criteria en voorwaarden voor de inwerkingtreding van de mechanismen voor administratieve bijstand als beschreven in titel IV;

d) de gevallen waarin de bevoegde autoriteiten voor specifieke gevallen van niet-naleving een of meer maatregelen als bedoeld in artikel 135, lid 2, dan wel aanvullende maatregelen moeten nemen.

Artikel 21

Specifieke voorschriften voor officiële controles en voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen in verband met ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot voorschriften voor de uitvoering van officiële controles betreffende ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders die worden verricht om de naleving te verifiëren van de in artikel 1, lid 2, onder a), b) en c), bedoelde regelgeving, alsmede voorschriften voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van die officiële controles moeten nemen. In die gedelegeerde handelingen wordt er rekening mee gehouden dat gezorgd moet worden voor een minimumniveau van officiële controles om werkwijzen die in strijd zijn met die regelgeving te voorkomen, en worden voorschriften vastgesteld betreffende:

a) de specifieke verantwoordelijkheden en taken van de bevoegde autoriteiten, naast de verantwoordelijkheden en taken als bedoeld in de artikelen 4, 8 en 9, artikel 10, lid 1, de artikelen 11, 12 en 13, artikel 34, leden 1 en 2, en artikel 36;

b) eenvormige specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles en een eenvormige minimale frequentie van die controles betreffende:

i) de aanwezigheid op de markt van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders die niet overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad[49] of Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn toegelaten;

ii) de teelt van ggo's en de juiste toepassing van het in artikel 13, lid 2, onder e), van Richtlijn 2001/18/EG en in artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde monitoringplan;

iii) het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen;

c) de gevallen waarin de bevoegde autoriteiten voor specifieke gevallen van niet-naleving een of meer maatregelen als bedoeld in artikel 135, lid 2, dan wel aanvullende maatregelen moeten nemen.

Artikel 22

Specifieke voorschriften voor officiële controles en voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen in verband met gewasbeschermingsmiddelen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften voor de uitvoering van officiële controles op de naleving van de in artikel 1, lid 2, onder i), bedoelde regelgeving.

In die gedelegeerde handelingen wordt rekening gehouden met de risico's die gewasbeschermingsmiddelen kunnen vormen voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu, en worden voorschriften vastgesteld betreffende:

a) de specifieke verantwoordelijkheden en taken van de bevoegde autoriteiten, naast de verantwoordelijkheden en taken als bedoeld in de artikelen 4, 8 en 9, artikel 10, lid 1, de artikelen 11, 12 en 13, artikel 34, leden 1 en 2, en artikel 36;

b) eenvormige specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles en een eenvormige minimale frequentie van die officiële controles, betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen, het in de Unie binnenbrengen, de etikettering, de verpakking, het vervoer, de opslag en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, waarbij behalve met de in artikel 8, lid 1, bedoelde criteria, ook rekening wordt gehouden met de noodzaak een veilig en duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen en de illegale handel in dergelijke middelen te bestrijden;

c) eenvormige specifieke voorschriften voor inspecties van apparatuur voor de toepassing van pesticiden en een eenvormige minimale frequentie van die controles;

d) de gevallen waarin de bevoegde autoriteiten voor specifieke gevallen van niet-naleving een of meer maatregelen als bedoeld in artikel 135, lid 2, dan wel aanvullende maatregelen moeten nemen;

e) het ontwerp van certificeringssystemen die de bevoegde autoriteiten helpen bij de uitvoering van inspecties van apparatuur voor de toepassing van pesticiden;

[49] PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

f) de verzameling van informatie, monitoring en verslaglegging in verband met vermoedelijke vergiftigingen met gewasbeschermingsmiddelen;

g) de verzameling van informatie, monitoring en verslaglegging in verband met nagemaakte gewasbeschermingsmiddelen en illegale handel in gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel 23

Specifieke voorschriften voor officiële controles en voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen in verband met biologische producten en beschermde oorsprongsbenaming, geografische aanduidingen en gegarandeerde traditionele specialiteiten

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot voorschriften voor de uitvoering van officiële controles op de naleving van de in artikel 1, lid 2, onder j) en k), bedoelde regelgeving, alsmede voorschriften voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van die officiële controles moeten nemen.

2. In de in lid 1 bedoelde gedelegeerde handelingen worden voorschriften in verband met de in artikel 1, lid 2, onder j), bedoelde regelgeving vastgesteld betreffende:

   a) de specifieke verantwoordelijkheden en taken van de bevoegde autoriteiten, naast de verantwoordelijkheden en taken als bedoeld in de artikelen 4, 8 en 9, artikel 10, lid 1, de artikelen 11, 12 en 13, artikel 34, leden 1 en 2, en artikel 36, en naast de artikelen 25, 29, 30 en 32 betreffende de erkenning van en het toezicht op gemachtigde instanties;

   b) aanvullende voorschriften ten opzichte van hetgeen bedoeld is in artikel 8, lid 1, betreffende risicobeoordeling en de vaststelling van de frequentie van officiële controles en in voorkomend geval bemonstering, rekening houdend met het risico van gevallen van niet-naleving;

   c) de minimale frequentie van officiële controles betreffende de in artikel 2, onder d), van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad gedefinieerde marktdeelnemers en de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder bepaalde exploitanten van bepaalde officiële controles worden vrijgesteld;

   d) aanvullende methoden en technieken voor officiële controles ten opzichte van hetgeen bedoeld is in artikel 13 en artikel 33, leden 1 tot en met 5, alsook specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles betreffende de traceerbaarheid van biologische producten in alle stadia van de productie, bereiding en distributie en betreffende het bieden van garanties voor de naleving van de in artikel 1, lid 2, onder j), bedoelde regelgeving;

   e) aanvullende criteria ten opzichte van hetgeen bedoeld is in artikel 135, lid 1, tweede alinea, van deze verordening en in artikel 30, lid 1, van Verordening (EG) nr. 834/2007, in verband met de maatregelen die moeten worden genomen bij niet-naleving, alsook aanvullende maatregelen ten opzichte van hetgeen vermeld is in artikel 135, lid 2;

   f) aanvullende voorschriften ten opzichte van hetgeen vermeld is in artikel 4, lid 1, onder f), voor de faciliteiten en uitrusting die nodig zijn voor de uitvoering van officiële controles en aanvullende voorwaarden en

verplichtingen ten opzichte van hetgeen bedoeld is in de artikelen 25 tot en met 30 en artikel 32 voor de delegatie van taken in verband met officiële controles;

g) aanvullende verslagleggingsverplichtingen ten opzichte van hetgeen bedoeld is in de artikelen 12 en 31, voor de bevoegde autoriteiten, de controleautoriteiten voor biologische producten en de gemachtigde instanties die met officiële controles zijn belast;

h) specifieke criteria en voorwaarden voor de inwerkingtreding van de mechanismen voor administratieve bijstand als beschreven in titel IV.

3. In de in lid 1 bedoelde gedelegeerde handelingen worden voorschriften in verband met de in artikel 1, lid 2, onder k), bedoelde regelgeving vastgesteld betreffende:

a) aanvullende voorschriften, methoden en technieken ten opzichte van hetgeen bedoeld is in de artikelen 11 en 13, voor officiële controles op de naleving van de productspecificaties en etiketteringsvoorschriften;

b) aanvullende methoden en technieken ten opzichte van hetgeen bedoeld is in artikel 13, voor de uitvoering van officiële controles betreffende de traceerbaarheid van producten die onder het toepassingsgebied van de in artikel 1, lid 2, onder k), bedoelde regelgeving vallen, in alle stadia van de productie, bereiding en distributie, en betreffende het bieden van garanties voor de naleving van die regelgeving;

c) specifieke aanvullende criteria en specifieke aanvullende inhoud ten opzichte van hetgeen vermeld is in artikel 108 voor het opstellen van de desbetreffende delen van het in artikel 107, lid 1, bedoelde meerjarige nationale controleplan en specifieke aanvullende inhoud van het in artikel 112 bedoelde verslag;

d) specifieke criteria en voorwaarden voor de inwerkingtreding van de mechanismen voor administratieve bijstand als beschreven in titel IV;

e) specifieke maatregelen, in aanvulling op hetgeen bedoeld is in artikel 135, lid 2, die moeten worden genomen in geval van niet-naleving en ernstige of herhaaldelijke niet-naleving.

4. In voorkomend geval wijken de in de leden 2 en 3 bedoelde gedelegeerde handelingen af van de in die leden bedoelde bepalingen van deze verordening.

Artikel 24

Specifieke voorschriften voor officiële controles en voor maatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen wanneer nieuwe risico's in verband met levensmiddelen en diervoeders worden vastgesteld

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles betreffende bepaalde categorieën levensmiddelen en diervoeders die worden verricht om de naleving te verifiëren van de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met e), bedoelde regelgeving, alsmede voorschriften voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van die officiële controles moeten nemen. Die gedelegeerde handelingen moeten betrekking hebben op vastgestelde nieuwe risico's voor de gezondheid van mensen of dieren die zich kunnen voordoen via levensmiddelen of diervoeders, dan wel, in het geval van ggo's en gewasbeschermingsmiddelen, voor het milieu, alsook dergelijke risico's als gevolg

van nieuwe patronen in de productie of consumptie van levensmiddelen of diervoeders, of die niet afdoende kunnen worden aangepakt bij gebrek aan gemeenschappelijke specificaties voor de officiële controles en voor de maatregelen die de bevoegde autoriteiten naar aanleiding van die officiële controles moeten nemen, en daarin worden voorschriften vastgesteld voor:

a) de specifieke verantwoordelijkheden en taken van de bevoegde autoriteiten, naast de verantwoordelijkheden en taken als bedoeld in de artikelen 4, 8 en 9, artikel 10, lid 1, de artikelen 11, 12 en 13, artikel 34, leden 1 en 2, en artikel 36;

b) eenvormige specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles en een eenvormige minimale frequentie van die officiële controles, waarbij behalve met de in artikel 8, lid 1, bedoelde criteria, ook rekening wordt gehouden met de specifieke gevaren en risico's voor elke categorie levensmiddelen en diervoeders en met de diverse toegepaste processen;

c) de gevallen waarin de bevoegde autoriteiten voor specifieke gevallen van niet-naleving een of meer maatregelen als bedoeld in artikel 135, lid 2, dan wel aanvullende maatregelen moeten nemen.

2. Wanneer dit, in het geval van ernstige risico's voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu, om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de procedure van artikel 140 van toepassing op overeenkomstig lid 1 vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Hoofdstuk III
Delegatie van specifieke taken van de bevoegde autoriteiten

Artikel 25
Delegatie door de bevoegde autoriteiten van specifieke taken in verband met officiële controles

1. De bevoegde autoriteiten kunnen specifieke taken in verband met officiële controles overeenkomstig artikel 26 aan een of meer gemachtigde instanties of overeenkomstig artikel 27 aan een of meer natuurlijke personen delegeren.

2. De bevoegde autoriteiten mogen het besluit over de in artikel 135, lid 1, onder b), en artikel 135, leden 2 en 3, bedoelde maatregelen niet delegeren.

De eerste alinea is niet van toepassing op maatregelen die overeenkomstig artikel 135 of overeenkomstig de in artikel 23, lid 2, onder e), bedoelde voorschriften moeten worden genomen naar aanleiding van verrichte officiële controles op de naleving van de in artikel 1, lid 2, onder j), bedoelde regelgeving.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen om specifieke taken in verband met officiële controles vast te leggen die niet mogen worden gedelegeerd teneinde de onafhankelijkheid of kernfuncties van de bevoegde autoriteiten te behouden.

4. Wanneer de bevoegde autoriteiten specifieke taken in verband met officiële controles op de naleving van de in artikel 1, lid 2, onder j), bedoelde regelgeving aan een of meer gemachtigde instanties delegeren, kennen zij aan elke gemachtigde instantie

een codenummer toe en wijzen zij autoriteiten aan die verantwoordelijk zijn voor de erkenning van en het toezicht op die instanties.

Artikel 26

Voorwaarden voor de delegatie van specifieke taken in verband met officiële controles aan gemachtigde instanties

1. De in artikel 25, lid 1, bedoelde delegatie van specifieke taken in verband met controles aan een gemachtigde instantie wordt schriftelijk verleend en moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

   a) de delegatie bevat een nauwkeurige omschrijving van:

      i) de specifieke taken in verband met officiële controles die de gemachtigde instantie mag verrichten;

      ii) de voorwaarden waaronder de instantie die taken mag verrichten;

   b) de gemachtigde instantie:

      i) beschikt over de vereiste deskundigheid, uitrusting en infrastructuur om de aan haar gedelegeerde specifieke taken in verband met officiële controles te vervullen;

      ii) beschikt over een voldoende aantal behoorlijk gekwalificeerde en ervaren personeelsleden;

      iii) is onpartijdig en vrij van belangenconflicten ten aanzien van de uitoefening van de aan haar gedelegeerde specifieke taken in verband met officiële controles;

      iv) werkt en is geaccrediteerd overeenkomstig de norm EN ISO/IEC 17020 "Voorschriften voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren" of een andere norm indien die relevanter is voor de gedelegeerde taken;

   c) er zijn regelingen om een doeltreffende en doelmatige coördinatie tussen de delegerende bevoegde autoriteiten en de gemachtigde instantie te waarborgen.

Artikel 27

Voorwaarden voor de delegatie van specifieke taken in verband met officiële controles aan natuurlijke personen

Wanneer dit krachtens de in de artikelen 15 tot en met 24 bedoelde voorschriften is toegestaan, kunnen de bevoegde autoriteiten specifieke taken in verband met officiële controles aan een of meer natuurlijke personen delegeren. De delegatie geschiedt schriftelijk.

Op de delegatie van specifieke taken in verband met officiële controles aan natuurlijke personen is artikel 26, lid 1, met uitzondering van punt b), onder ii) en iv), van toepassing.

Artikel 28

Verplichtingen van gemachtigde instanties waaraan en natuurlijke personen aan wie specifieke taken in verband met officiële controles zijn gedelegeerd

Gemachtigde instanties waaraan of natuurlijke personen aan wie overeenkomstig artikel 25, lid 1, specifieke taken in verband met officiële controles zijn gedelegeerd, moeten:

a) de resultaten van de door hen verrichte officiële controles regelmatig meedelen aan de bevoegde autoriteiten die de specifieke taken in verband met officiële controles hebben gedelegeerd, alsook op ieder verzoek van die bevoegde autoriteiten;

b) wanneer de resultaten van de officiële controles wijzen op niet-naleving of waarschijnlijke niet-naleving, de bevoegde autoriteiten die de specifieke taken in verband met officiële controles hebben gedelegeerd daarvan onmiddellijk in kennis stellen.

Artikel 29

Verplichtingen van de bevoegde autoriteiten die specifieke taken in verband met officiële controles delegeren

Bevoegde autoriteiten die overeenkomstig artikel 25, lid 1, specifieke taken in verband met officiële controles aan gemachtigde instanties of natuurlijke personen hebben gedelegeerd:

a) organiseren zo nodig audits of inspecties van die instanties of personen;

b) trekken de delegatie onverwijld geheel of gedeeltelijk in wanneer:

i) een audit of inspectie als bedoeld onder a) aanwijzingen heeft opgeleverd dat de gemachtigde instanties of natuurlijke personen de aan hen gedelegeerde taken in verband met officiële controles niet naar behoren verrichten;

ii) de gemachtigde instantie of natuurlijke persoon niet tijdig passende maatregelen treft om tekortkomingen te verhelpen die tijdens de onder a) bedoelde audits en inspecties zijn vastgesteld.

Artikel 30

Voorwaarden voor de delegatie van specifieke taken in verband met andere officiële activiteiten

1. De bevoegde autoriteiten kunnen specifieke taken in verband met andere officiële activiteiten aan een of meer gemachtigde instanties delegeren, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) een dergelijke delegatie is niet verboden uit hoofde van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

b) er wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 26, lid 1, met uitzondering van punt b), iv).

2. De bevoegde autoriteiten kunnen specifieke taken in verband met andere officiële activiteiten aan een of meer natuurlijke personen delegeren, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving staat een dergelijke delegatie toe;

b) er wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 26, lid 1, met uitzondering van punt b), onder ii) en iv).

Artikel 31

Verplichtingen van gemachtigde instanties waaraan en natuurlijke personen aan wie specifieke taken in verband met andere officiële activiteiten zijn gedelegeerd

Gemachtigde instanties waaraan of natuurlijke personen aan wie overeenkomstig artikel 30 specifieke taken in verband met andere officiële taken zijn gedelegeerd:

a) delen de resultaten van de door hen verrichte andere officiële activiteiten regelmatig mee aan de bevoegde autoriteiten die de specifieke taken in verband met andere officiële activiteiten hebben gedelegeerd, alsook op ieder verzoek van die bevoegde autoriteiten;

b) stellen, wanneer de resultaten van de andere officiële activiteiten wijzen op niet-naleving of waarschijnlijke niet-naleving, de bevoegde autoriteiten die de specifieke taken in verband met andere officiële activiteiten hebben gedelegeerd daarvan onmiddellijk in kennis.

Artikel 32

Verplichtingen van de bevoegde autoriteiten die specifieke taken in verband met andere officiële activiteiten delegeren

De bevoegde autoriteiten die overeenkomstig artikel 30 specifieke taken in verband met andere officiële activiteiten aan gemachtigde instanties of natuurlijke personen hebben gedelegeerd:

a) organiseren zo nodig audits of inspecties van die instanties of personen;

b) trekken de delegatie onverwijld geheel of gedeeltelijk in wanneer:

i) een audit of inspectie als bedoeld onder a) aanwijzingen heeft opgeleverd dat de gemachtigde instanties of natuurlijke personen de aan hen gedelegeerde taken in verband met andere officiële activiteiten niet naar behoren verrichten;

ii) de gemachtigde instanties of natuurlijke personen niet tijdig passende maatregelen treffen om tekortkomingen te verhelpen die tijdens de onder a) bedoelde audits en inspecties zijn vastgesteld.

Hoofdstuk IV
Bemonstering, analyses, tests en diagnoses

Artikel 33

Toe te passen methoden voor bemonstering, analyses, tests en diagnoses

1. De methoden die bij officiële controles en andere officiële activiteiten voor bemonstering en voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses worden toegepast, voldoen aan de voorschriften van de Unie tot vaststelling van die methoden of de prestatiecriteria voor die methoden.

2. Als er geen voorschriften van de Unie als bedoeld in lid 1 zijn, passen de officiële laboratoria voor hun specifieke behoeften in verband met analyses, tests en diagnoses methoden toe die in overeenstemming zijn met de laatste stand van de techniek, waarbij zij rekening houden met:

a) de meest recente beschikbare methoden die beantwoorden aan de internationaal erkende voorschriften en protocollen op dat gebied, waaronder de methoden en

protocollen die het Europese Comité voor Normalisatie (CEN) heeft aanvaard; of

b) als er geen voorschriften of protocollen als bedoeld onder a) zijn, de door de referentielaboratoria van de Europese Unie ontwikkelde of aanbevolen methoden op dat gebied die overeenkomstig internationaal aanvaarde wetenschappelijke protocollen zijn gevalideerd; of

c) als er geen voorschriften of protocollen als bedoeld onder a) zijn, noch methoden als bedoeld onder b), methoden die beantwoorden aan de desbetreffende voorschriften die op nationaal niveau zijn vastgesteld; of

d) als er geen voorschriften of protocollen als bedoeld onder a) zijn, noch methoden als bedoeld onder b), noch nationale voorschriften als bedoeld onder c), de door de nationale referentielaboratoria ontwikkelde of aanbevolen methoden op dat gebied die overeenkomstig internationaal aanvaarde wetenschappelijke protocollen zijn gevalideerd; of

e) als er geen voorschriften of protocollen als bedoeld onder a) zijn, noch methoden als bedoeld onder b), noch nationale voorschriften als bedoeld onder c), noch methoden als bedoeld onder d), methoden op dat gebied die overeenkomstig internationaal aanvaarde wetenschappelijke protocollen zijn gevalideerd.

3. Als er geen voorschriften van de Unie als bedoeld in lid 1 zijn, mogen voor screening, gerichte screening en andere officiële activiteiten de in lid 2 bedoelde methoden worden toegepast.

4. Wanneer dringend behoefte bestaat aan laboratoriumanalyses, -tests of -diagnoses en geen van de in de leden 1 en 2 bedoelde methoden bestaat, mag het betrokken nationale referentielaboratorium, of als een dergelijk nationaal referentielaboratorium niet bestaat een ander laboratorium dat overeenkomstig artikel 36, lid 1, is aangewezen, andere dan de in de leden 1 en 2 van dit artikel bedoelde methoden toepassen totdat een passende methode overeenkomstig internationaal aanvaarde wetenschappelijke protocollen wordt gevalideerd.

5. Waar mogelijk maken de voor laboratoriumanalyse toegepaste methoden gebruik van de in bijlage III opgenomen criteria.

6. Monsters moeten zodanig worden genomen, behandeld en geëtiketteerd dat de rechtsgeldigheid en de wetenschappelijke en technische validiteit ervan gewaarborgd is.

7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vaststellen voor:

a) de toe te passen methoden voor bemonstering en voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses;

b) prestatiecriteria, analyse-, test- of diagnoseparameters, meetonzekerheid en procedures voor de validering van die methoden;

c) de interpretatie van analyse-, test- en diagnoseresultaten.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 34
Advies van een tweede deskundige

1. De bevoegde autoriteiten zorgen ervoor dat exploitanten wier dieren of goederen bij officiële controles worden bemonsterd, geanalyseerd, getest of gediagnosticeerd, het recht hebben te verzoeken om het advies van een tweede deskundige.

   Dat recht houdt in dat:

   a) de exploitant altijd mag verzoeken om beoordeling van de documenten betreffende de bemonstering, analyse, test of diagnose door een tweede deskundige;

   b) de exploitant, indien relevant en technisch haalbaar, met name gezien de prevalentie en verspreiding van het gevaar bij de dieren of goederen, de bederfelijkheid van de monsters of goederen en de hoeveelheid beschikbaar substraat, mag verzoeken:

      i) een voldoende aantal andere monsters te laten nemen met het oog op het advies van een tweede deskundige; of

      ii) wanneer het niet mogelijk is een voldoende aantal monsters als bedoeld onder i) te nemen, het monster aan een onafhankelijke tweede analyse, test of diagnose te laten onderwerpen.

2. Wanneer de exploitant overeenkomstig lid 1 het advies van een tweede deskundige heeft aangevraagd, blijven de bevoegde autoriteiten gehouden overeenkomstig de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving en deze verordening onmiddellijk actie te ondernemen om de risico's voor de gezondheid van mensen, dieren en planten, voor het dierenwelzijn of, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu, weg te nemen of in te perken.

3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen procedures vaststellen voor de eenvormige toepassing van de in lid 1 bedoelde voorschriften en voor de indiening en behandeling van aanvragen betreffende het advies van een tweede deskundige. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 35
Bemonstering van dieren en goederen die te koop worden aangeboden met middelen voor communicatie op afstand

1. Wanneer dieren en goederen met middelen voor communicatie op afstand te koop worden aangeboden, mogen voor een officiële controle monsters worden gebruikt die de bevoegde autoriteiten van de exploitanten hebben opgevraagd zonder zichzelf bekend te maken.

2. De bevoegde autoriteiten treffen alle maatregelen om te waarborgen dat de exploitanten wier monsters overeenkomstig lid 1 worden opgevraagd:

   a) wordt meegedeeld dat die monsters in het kader van een officiële controle worden genomen en, in voorkomend geval, voor de doeleinden van die officiële controle worden geanalyseerd of getest; en

b) wanneer de in lid 1 bedoelde monsters worden geanalyseerd of getest, hun recht te verzoeken om het advies van een tweede deskundige, als bedoeld in artikel 34, lid 1, kunnen uitoefenen.

Artikel 36
Aanwijzing van officiële laboratoria

1. De bevoegde autoriteiten wijzen in de lidstaat waarin zij werkzaam zijn of in een andere lidstaat officiële laboratoria aan voor de uitvoering van de laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses op monsters die worden genomen tijdens officiële controles en andere officiële activiteiten .

2. De bevoegde autoriteiten kunnen een in een andere lidstaat gelegen laboratorium als officieel laboratorium aanwijzen, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

   a) er zijn passende regelingen getroffen op grond waarvan zij de in artikel 38, lid 1, bedoelde audits en inspecties mogen uitvoeren of de uitvoering van die audits en inspecties mogen delegeren aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin het laboratorium is gelegen;

   b) het laboratorium is door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin het is gelegen reeds als officieel laboratorium aangewezen.

3. De aanwijzing geschiedt schriftelijk en omvat een uitvoerige beschrijving van:

   a) de taken die het laboratorium als officieel laboratorium verricht;

   b) de voorwaarden waaronder het die taken verricht;

   c) de regelingen die nodig zijn om te zorgen voor doeltreffende en doelmatige coördinatie en samenwerking tussen het laboratorium en de bevoegde autoriteiten.

4. Het door de bevoegde autoriteiten als officieel laboratorium aangewezen laboratorium:

   a) beschikt over de vereiste deskundigheid, uitrusting en infrastructuur om analyses, tests of diagnoses op monsters te verrichten;

   b) beschikt over een voldoende aantal behoorlijk gekwalificeerde, opgeleide en ervaren personeelsleden;

   c) is onpartijdig en vrij van belangenconflicten ten aanzien van de uitoefening van zijn taken als officieel laboratorium;

   d) kan tijdig de resultaten leveren van de analyses, tests of diagnoses die worden uitgevoerd op de bij officiële controles en andere officiële activiteiten genomen monsters;

   e) werkt overeenkomstig de norm EN ISO/IEC 17025 betreffende "Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria" en is overeenkomstig die norm beoordeeld en geaccrediteerd door een nationale accreditatie-instantie die werkt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008.

5. Het toepassingsgebied van de in lid 4, onder e), bedoelde beoordeling en accreditatie van een officieel laboratorium:

a) omvat alle methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses die het laboratorium voor het analyseren, testen en diagnosticeren moet toepassen wanneer het als officieel laboratorium werkt;

b) kan een of meer methoden voor laboratoriumanalyses -tests of -diagnoses omvatten, dan wel groepen methoden;

c) kan op flexibele wijze worden bepaald, zodat de accreditatie ook kan gelden voor gewijzigde versies van de door het officiële laboratorium op het moment van accreditatie toegepaste methoden of voor nieuwe methoden ter aanvulling van die methoden, op basis van de eigen valideringen door het laboratorium, zonder dat de nationale accreditatie-instantie voorafgaand aan de toepassing van die gewijzigde of nieuwe methoden een specifieke beoordeling moet verrichten.

Wanneer geen enkel overeenkomstig lid 1 aangewezen officieel laboratorium in de Unie over de deskundigheid, uitrusting, infrastructuur en personeelsleden beschikt die nodig zijn voor de uitvoering van nieuwe of bijzonder ongebruikelijke laboratoriumanalyses, -tests of -diagnoses, kunnen de bevoegde autoriteiten die analyses, tests en diagnoses laten uitvoeren door een laboratorium of diagnosecentrum dat niet aan een of meer in de leden 3 en 4 van dit artikel vervatte voorschriften voldoet.

Artikel 37
Verplichtingen van officiële laboratoria

1. Wanneer de resultaten van een op monsters uitgevoerde analyse, test of diagnose wijzen op niet-naleving of waarschijnlijke niet-naleving door een exploitant, stellen de officiële laboratoria de bevoegde autoriteiten daarvan onmiddellijk in kennis.

2. Op verzoek van een referentielaboratorium van de Europese Unie of een nationaal referentielaboratorium nemen de officiële laboratoria deel aan vergelijkend interlaboratoriumonderzoek dat wordt verricht voor de analyses, tests of diagnoses die zij als officiële laboratoria verrichten.

3. De officiële laboratoria maken de lijst van de methoden die voor analyses, tests of diagnoses in het kader van officiële controles en andere officiële activiteiten worden toegepast, openbaar.

Artikel 38
Audits en inspecties van officiële laboratoria

1. De bevoegde autoriteiten organiseren op de volgende momenten audits of inspecties van de officiële laboratoria die zij overeenkomstig artikel 36, lid 1, hebben aangewezen:

a) op gezette tijden;

b) op elk moment waarop zij een audit of inspectie noodzakelijk achten.

2. De bevoegde autoriteiten trekken de aanwijzing van een officieel laboratorium onmiddellijk geheel of voor bepaalde taken in wanneer dat laboratorium niet tijdig passende maatregelen treft naar aanleiding van de resultaten van een audit of inspectie als bedoeld in lid 1 waaruit een van de volgende zaken blijkt:

a) het laboratorium voldoet niet meer aan de voorwaarden van artikel 36, leden 4 en 5;

b) het laboratorium komt de verplichtingen in artikel 37 niet na;

c) het laboratorium presteert ondermaats bij het in artikel 37, lid 2, bedoelde vergelijkend interlaboratoriumonderzoek.

Artikel 39

Afwijkingen van de voorwaarde betreffende de verplichte beoordeling en accreditatie voor bepaalde officiële laboratoria

1. In afwijking van artikel 36, lid 4, onder e), kunnen de bevoegde autoriteiten de volgende laboratoria als officieel laboratorium aanwijzen, ongeacht of zij aan de voorwaarde van die bepaling voldoen:

a) laboratoria:

i) waarvan de enige activiteit de detectie van *Trichinella* in vlees is;

ii) die voor de detectie van *Trichinella* alleen de in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 2075/2005 van de Commissie tot vaststelling van specifieke voorschriften voor de officiële controles op Trichinella in vlees[50] bedoelde methoden toepassen;

iii) die de detectie van *Trichinella* uitvoeren onder toezicht van de bevoegde autoriteiten of van een officieel laboratorium dat overeenkomstig artikel 36, lid 1, is aangewezen en overeenkomstig de norm EN ISO/IEC 17025 betreffende "Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria" is beoordeeld en geaccrediteerd met het oog op de toepassing van de in punt a), ii) van dit lid bedoelde methoden;

b) laboratoria die analyses of tests uitvoeren om de naleving van de in artikel 1, lid 2, onder h), bedoelde regelgeving betreffende teeltmateriaal te verifiëren;

c) laboratoria die uitsluitend analyses, tests of diagnoses in het kader van andere officiële activiteiten verrichten, mits zij:

i) alleen de in artikel 33, lid 1, en artikel 33, lid 2, onder a), b) en c), bedoelde methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses toepassen;

ii) de analyses, tests of diagnoses uitvoeren onder toezicht van de bevoegde autoriteiten of van de nationale referentielaboratoria voor de door hen toegepaste methoden;

iii) regelmatig deelnemen aan vergelijkend interlaboratoriumonderzoek dat wordt georganiseerd door de nationale referentielaboratoria voor de door hen toegepaste methoden;

iv) een kwaliteitsborgingssysteem toepassen om te waarborgen dat de toegepaste methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses deugdelijke en betrouwbare resultaten opleveren.

[50] PB L 338 van 22.12.2005, blz. 60.

2. Wanneer de methoden die de in lid 1, onder c), bedoelde laboratoria toepassen voorschrijven dat het resultaat van de laboratoriumanalyse, -test of -diagnose moet worden bevestigd, wordt de ter bevestiging uitgevoerde laboratoriumanalyse, -test of -diagnose uitgevoerd door een officieel laboratorium dat aan de voorschriften van artikel 36, lid 4, onder e), voldoet.

3. De overeenkomstig lid 1, onder a) en c), aangewezen officiële laboratoria zijn gelegen in de lidstaten waarin de aanwijzende bevoegde autoriteiten zijn gevestigd.

Artikel 40

Bevoegdheid om afwijkingen van de voorwaarde betreffende de verplichte beoordeling en accreditatie vast te stellen voor alle methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses die officiële laboratoria toepassen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de bevoegde autoriteiten laboratoria die niet met betrekking tot alle door hen toegepaste methoden aan de in artikel 36, lid 4, onder e), bedoelde voorwaarden voldoen, overeenkomstig artikel 36, lid 1, als officiële laboratoria mogen aanwijzen, mits die laboratoria aan de volgende voorwaarden voldoen:

a) zij werken en zijn beoordeeld en geaccrediteerd overeenkomstig de norm EN ISO/IEC 17025 ten aanzien van de toepassing van een of meer methoden die soortgelijk zijn aan en representatief zijn voor de andere methoden die zij toepassen;

b) de methoden waarvoor zij de onder a) bedoelde accreditatie hebben verkregen, passen zij regelmatig en op significante schaal toe.

Artikel 41

Tijdelijke afwijkingen van de voorwaarde betreffende de verplichte beoordeling en accreditatie van officiële laboratoria

1. In afwijking van artikel 36, lid 5, onder a), mogen de bevoegde autoriteiten tijdelijk een bestaand officieel laboratorium overeenkomstig artikel 36, lid 1, als officieel laboratorium aanwijzen voor de toepassing van een methode voor laboratoriumanalyses, -tests of -diagnoses waarvoor het nog geen accreditatie als bedoeld in artikel 36, lid 4, onder e), heeft verkregen:

   a) wanneer de toepassing van die methode voor het eerst bij voorschriften van de Unie wordt vereist; of

   b) wanneer wijzigingen in een methode die reeds wordt toegepast een nieuwe accreditatie of een uitbreiding van het toepassingsgebied van de reeds door het officiële laboratorium verkregen accreditatie vereisen; of

   c) wanneer de noodzaak om de methode toe te passen het gevolg is van een noodsituatie of een nieuw risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu.

2. De in lid 1 bedoelde tijdelijke aanwijzing wordt verleend onder de volgende voorwaarden:

a) het officiële laboratorium is reeds overeenkomstig de norm EN ISO/IEC 17025 geaccrediteerd voor de toepassing van een methode die soortgelijk is aan de methode die niet binnen het toepassingsgebied van zijn accreditatie valt;

b) het officiële laboratorium past een kwaliteitsborgingssysteem toe om te waarborgen dat de toepassing van de methode die niet binnen het toepassingsgebied van de bestaande accreditatie valt, deugdelijke en betrouwbare resultaten oplevert;

c) de analyses, tests of diagnoses worden uitgevoerd onder toezicht van de bevoegde autoriteiten of van het nationale referentielaboratorium voor die methode.

3. De in lid 1 bedoelde tijdelijke aanwijzing is niet langer dan een jaar geldig en kan eenmaal met een termijn van nog eens een jaar worden verlengd.

4. De overeenkomstig lid 1 aangewezen officiële laboratoria zijn gelegen in de lidstaten waarin de aanwijzende bevoegde autoriteiten zijn gevestigd.

Hoofdstuk V
Officiële controles van dieren en goederen die in de Unie binnenkomen

AFDELING I
DIEREN EN GOEDEREN DIE NIET AAN SPECIFIEKE OFFICIËLE GRENSCONROLES ONDERWORPEN ZIJN

Artikel 42

Officiële controles betreffende dieren en goederen die niet aan specifieke officiële grenscontroles onderworpen zijn

1. De bevoegde autoriteiten verrichten regelmatig officiële controles van dieren en goederen die in de Unie binnenkomen om de naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving te verifiëren.

Voor dieren en goederen waarop artikel 45 niet van toepassing is, worden die officiële controles verricht met een passende frequentie, rekening houdend met:

a) de aan de verschillende soorten dieren en goederen verbonden risico's voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu;

b) de naleving in het verleden van de op de betrokken dieren of goederen toepasselijke voorschriften van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving:

i) door het derde land en de inrichting van oorsprong;

ii) door de exporteur;

iii) door de voor de zending verantwoordelijke exploitant;

c) de reeds op de betrokken dieren en goederen verrichte controles;

d) de door de bevoegde autoriteiten van het derde land van oorsprong gegeven garanties betreffende de naleving van de voorschriften van de in artikel 1, lid 2,

bedoelde regelgeving of van voorschriften waarvan erkend is dat zij ten minste gelijkwaardig daaraan zijn, voor de betrokken dieren en goederen.

2. De in lid 1 bedoelde officiële controles worden uitgevoerd op een geschikte plaats binnen het douanegebied van de Unie, met inbegrip van:

   a) het punt van binnenkomst in de Unie;

   b) een grenscontrolepost;

   c) het punt van vrijgave voor het vrije verkeer in de Unie;

   d) de entrepots en de gebouwen van de voor de zending verantwoordelijke exploitant.

3. Telkens wanneer de bevoegde autoriteiten aan de grenscontroleposten en andere punten van binnenkomst in de Unie redenen hebben om aan te nemen dat de binnenkomst ervan in de Unie een risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu kan opleveren, verrichten zij officiële controles van:

   a) vervoermiddelen, ook als zij leeg zijn;

   b) verpakkingen.

4. De bevoegde autoriteiten kunnen ook officiële controles verrichten van goederen die vallen onder een van de douaneregelingen van artikel 4, punt 16, onder a) tot en met g), van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad.

Artikel 43

Soorten officiële controles betreffende dieren en goederen die niet aan specifieke officiële grenscontroles onderworpen zijn

1. De in artikel 42, lid 1, bedoelde officiële controles:

   a) omvatten altijd een documentencontrole;

   b) omvatten, afhankelijk van het risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu, overeenstemmingscontroles en materiële controles.

2. De bevoegde autoriteiten verrichten de in lid 1, onder b), bedoelde materiële controles in passende omstandigheden waarin het onderzoek naar behoren kan worden uitgevoerd.

3. Wanneer de in lid 1 bedoelde documentencontroles, overeenstemmingscontroles en materiële controles uitwijzen dat dieren en goederen niet aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving voldoen, zijn artikel 64, leden 1, 3, 4 en 5, de artikelen 65, 66 en 67, artikel 69, leden 1 en 2, en artikel 70, leden 1 en 2, van toepassing.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de bevoegde autoriteiten exploitanten kunnen verzoeken de aankomst te melden van bepaalde goederen die de Unie binnenkomen.

Artikel 44

Monsters die worden genomen van dieren en goederen die niet aan specifieke officiële grenscontroles onderworpen zijn

1. Wanneer monsters van dieren en goederen worden genomen, moeten de bevoegde autoriteiten:

   a) de betrokken douaneautoriteiten en exploitanten op de hoogte brengen;

   b) beslissen of de dieren of goederen al dan niet kunnen worden vrijgegeven voordat de resultaten van de op de monsters uitgevoerde analyse, test of diagnose beschikbaar zijn, op voorwaarde dat de traceerbaarheid van de dieren of goederen is gewaarborgd.

2. De Commissie moet door middel van uitvoeringshandelingen:

   a) de mechanismen vaststellen die nodig zijn om de traceerbaarheid van de in lid 1, onder b), bedoelde dieren of goederen te waarborgen;

   b) vaststellen welke documenten de in lid 1 bedoelde dieren of goederen moeten vergezellen wanneer de bevoegde autoriteiten monsters hebben genomen.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

AFDELING II

OFFICIËLE CONTROLES BIJ GRENSCONTROLEPOSTEN BETREFFENDE DIEREN EN GOEDEREN

Artikel 45

Dieren en goederen die aan officiële controles bij grenscontroleposten onderworpen zijn

1. Om de naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving te verifiëren, verrichten de bevoegde autoriteiten officiële controles aan de grenscontrolepost van eerste aankomst in de Unie, betreffende elke zending van de volgende categorieën dieren en goederen die uit derde landen in de Unie binnenkomen:

   a) dieren;

   b) producten van dierlijke oorsprong, levende producten en dierlijke bijproducten;

   c) planten, plantaardige producten en andere materialen die drager of verspreider van een plaagorganisme bij planten kunnen zijn, als bedoeld in de krachtens artikel 68, lid 1, en artikel 69, lid 1, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] opgestelde lijsten;

   d) goederen die afkomstig zijn uit bepaalde derde landen waarvoor de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen als bedoeld in lid 2, onder b), heeft besloten dat vanwege een bekend of nieuw risico of omdat er aanwijzingen zijn dat de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving wellicht op grote schaal en op ernstige wijze niet wordt nageleefd een maatregel noodzakelijk is waarvoor tijdelijk meer uitgebreide controles op de binnenkomst in de Unie vereist zijn;

   e) dieren en goederen die uit hoofde van een overeenkomstig artikel 53 van Verordening (EG) nr. 178/2002, artikel 249 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the*

Regulation on animal health] of artikel 27, lid 1, artikel 29, lid 1, artikel 40, lid 2, artikel 41, lid 2, artikel 47, lid 1, artikel 49, lid 2, en artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] vastgestelde handeling zijn onderworpen aan een noodmaatregel die vereist dat zendingen van die dieren of goederen, die aan de hand van hun code in de Gecombineerde Nomenclatuur worden geïdentificeerd, bij binnenkomst in de Unie aan officiële controles worden onderworpen;

f) dieren en goederen waarvoor voorwaarden of maatregelen voor de binnenkomst ervan in de Unie zijn vastgesteld bij handelingen uit hoofde van artikel 125, respectievelijk artikel 127, of overeenkomstig de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving, en waarin is bepaald dat de naleving van die voorwaarden of maatregelen bij binnenkomst van de dieren of goederen in de Unie moet worden gecontroleerd.

2. De Commissie moet door middel van uitvoeringshandelingen:

a) lijsten vaststellen van de dieren en goederen die tot de in lid 1, onder a) en b), bedoelde categorieën behoren, met vermelding van de codes in de Gecombineerde Nomenclatuur;

b) de lijst van goederen die tot de in lid 1, onder d), bedoelde categorie behoren, met vermelding van de codes in de Gecombineerde Nomenclatuur, vaststellen en zo nodig in verband met de in dat punt bedoelde risico's aanpassen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot wijzigingen van de in lid 1 bedoelde categorieën zendingen om andere producten op te nemen die een risico kunnen vormen voor de gezondheid van mensen, dieren of planten dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu.

4. Tenzij anders bepaald is in de handelingen tot vaststelling van de in lid 1, onder d), e) en f), bedoelde maatregelen of voorwaarden, is dit artikel ook van toepassing op zendingen van de in lid 1, onder a), b) en c), bedoelde categorieën dieren en goederen als die van niet-commerciële aard zijn.

Artikel 46

Dieren en goederen die zijn vrijgesteld van officiële controles aan grenscontroleposten

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften tot vaststelling van de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de volgende categorieën dieren en goederen zijn vrijgesteld van de bepalingen van artikel 45:

a) goederen die als commerciële of handelsmonsters, dan wel als demonstratiemateriaal voor tentoonstellingen worden verzonden en die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht;

b) voor wetenschappelijke doeleinden bestemde dieren en goederen;

c) goederen aan boord van internationaal opererende vervoermiddelen die niet worden gelost en bestemd zijn voor consumptie door de bemanning en passagiers;

d) goederen die in de persoonlijke bagage van reizigers voor persoonlijke consumptie worden vervoerd;

e) kleine zendingen goederen die aan natuurlijke personen worden gezonden en niet bestemd zijn om in de handel te worden gebracht;

f) gezelschapsdieren als gedefinieerd in artikel 4, lid 1, punt 10, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];

g) goederen die een warmtebehandeling hebben ondergaan en de in die gedelegeerde handelingen te bepalen hoeveelheden niet overschrijden;

h) elke andere categorie dieren of goederen waarvoor controles aan de grenscontroleposten niet nodig zijn op grond van de risico's die zij opleveren.

Artikel 47
Officiële controles aan grenscontroleposten

1. De bevoegde autoriteiten verrichten bij aankomst van de zending aan de grenscontrolepost officiële controles van de zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen. Die officiële controles omvatten documentencontroles, overeenstemmingscontroles en materiële controles.

2. Alle zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen worden aan een documentencontrole en een overeenstemmingscontrole onderworpen.

3. De frequentie waarmee zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen aan materiële controles worden onderworpen, hangt af van het risico dat de dieren of goederen of de categorie dieren of goederen vormen voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu.

4. De materiële controles op de naleving van de diergezondheids- en dierenwelzijnsvoorschriften of plantgezondheidsvoorschriften die vervat zijn in de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving, worden verricht door of onder toezicht van personeelsleden met passende kwalificaties op veterinair, respectievelijk fytosanitair gebied, die door de bevoegde autoriteiten daartoe zijn aangewezen.

   Materiële controles van dieren worden uitgevoerd door of onder toezicht van een officiële dierenarts.

5. De bevoegde autoriteiten aan de grenscontroleposten verrichten stelselmatig officiële controles van zendingen vervoerde dieren en van vervoermiddelen om de naleving van de dierenwelzijnsvoorschriften die vervat zijn in de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving te verifiëren. De bevoegde autoriteiten voeren regelingen in om voorrang te verlenen aan officiële controles van vervoerde dieren en om de wachttijden voor die controles te beperken.

6. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de voorschriften vaststellen voor de presentatie van zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën goederen, voor de subeenheden die een individuele zending kunnen

vormen en voor het maximale aantal van dergelijke subeenheden per zending, rekening houdend met de noodzaak van een snelle en doelmatige afhandeling van de zendingen en de officiële controles door de bevoegde autoriteiten.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 48

Certificaten en documenten die de zendingen vergezellen en gesplitste zendingen

1. De originele officiële certificaten of documenten, dan wel elektronische equivalenten daarvan, die zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen uit hoofde van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving moeten vergezellen, worden aan de bevoegde autoriteiten van de grenscontrolepost overgelegd en door die autoriteiten bewaard.

2. De bevoegde autoriteiten van de grenscontrolepost verstrekken de voor de zending verantwoordelijke exploitant een gewaarmerkte papieren of elektronische kopie van de in lid 1 bedoelde officiële certificaten of documenten dan wel, indien het een gesplitste zending betreft, afzonderlijk gewaarmerkte papieren of elektronische kopieën van die certificaten of documenten.

3. Zendingen worden niet gesplitst totdat officiële controles zijn verricht en het in artikel 54 bedoelde gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst (GGB) overeenkomstig artikel 54, lid 4, en artikel 55, lid 1, is voltooid.

Artikel 49

Specifieke voorschriften voor officiële controles aan grenscontroleposten

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen betreffende voorschriften voor:

a) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de bevoegde autoriteiten van een grenscontrolepost het verdere vervoer van zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen naar de eindbestemming mogen toestaan in afwachting van de resultaten van materiële controles, indien dergelijke controles vereist zijn;

b) de termijnen en uitvoeringswijze voor documentencontroles, overeenstemmingscontroles en materiële controles van overgeladen zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën goederen;

c) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de overeenstemmingscontroles en materiële controles van overgeladen zendingen en van dieren die over zee of door de lucht aankomen en voor verder vervoer aan boord van hetzelfde vervoermiddel blijven, bij een andere grenscontrolepost dan de grenscontrolepost van eerste aankomst in de Unie mogen worden uitgevoerd;

d) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de doorvoer van zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen mag worden toegestaan en de specifieke officiële controles die voor dergelijke zendingen aan de grenscontroleposten moeten worden uitgevoerd, met inbegrip van de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder zij in speciaal erkende vrije entrepots en douane-entrepots moeten worden opgeslagen.

Artikel 50

Bijzonderheden betreffende de documentencontroles, overeenstemmingscontroles en materiële controles

Om een eenvormige toepassing van de voorschriften in de artikelen 47, 48 en 49 te waarborgen, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de bijzonderheden vast van de activiteiten die tijdens en na de in die voorschriften bedoelde documentencontroles, overeenstemmingscontroles en materiële controles moeten worden verricht om een doelmatige uitvoering van die officiële controles te waarborgen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 51

Officiële controles die niet aan de grenscontrolepost van eerste aankomst worden verricht

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen betreffende voorschriften voor de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder:

   a) de bevoegde autoriteiten de overeenstemmingscontroles en materiële controles van zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen op andere controlepunten dan grenscontroleposten mogen uitvoeren, op voorwaarde dat die controlepunten aan artikel 62, lid 3, en aan de overeenkomstig artikel 62, lid 4, vastgestelde uitvoeringshandelingen voldoen;

   b) de materiële controles van zendingen waarop aan de grenscontrolepost van eerste aankomst documentencontroles en overeenstemmingscontroles zijn verricht, bij een andere grenscontrolepost in een andere lidstaat mogen worden uitgevoerd;

   c) de bevoegde autoriteiten specifieke controletaken in verband met het volgende aan douaneautoriteiten of andere overheidsinstanties mogen toewijzen:

      i) de in artikel 63, lid 2, bedoelde zendingen;

      ii) persoonlijke bagage van passagiers;

      iii) goederen die door middel van verkoop op afstand zijn besteld.

2. Artikel 54, lid 2, onder b), artikel 55, lid 2, onder a), de artikelen 57, 58, 60 en 61, en artikel 62, leden 3 en 4, zijn van toepassing op de in lid 1, onder a), bedoelde controlepunten.

Artikel 52

Frequentie van overeenstemmingscontroles en materiële controles

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen betreffende de voorschriften voor de vaststelling van de categorieën dieren en goederen waarvoor en de voorwaarden waaronder de overeenstemmingscontroles van de in artikel 45, lid 1, bedoelde dieren en goederen, in afwijking van artikel 47, lid 2, en rekening houdend met het geringere risico:

   a) met een lagere frequentie worden uitgevoerd;

   b) beperkt worden tot de verificatie van het officiële zegel van de zending, indien een dergelijk zegel aanwezig is.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen betreffende voorschriften voor:

a) de criteria en de procedures voor de vaststelling en wijziging van de frequentie van de materiële controles van zendingen van de in artikel 45, lid 1, onder a), b) en c), bedoelde categorieën dieren en goederen en de aanpassing ervan aan het aan die categorieën verbonden risico, gelet op:

i) informatie die de Commissie overeenkomstig artikel 124, lid 1, heeft verzameld;

ii) de resultaten van controles die deskundigen van de Commissie overeenkomstig artikel 115, lid 1, hebben verricht;

iii) de antecedenten van de exploitant ten aanzien van de naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

iv) met het in artikel 130 bedoelde informatiemanagementsysteem verzamelde gegevens en informatie;

v) beschikbare wetenschappelijke evaluaties; en

vi) eventuele andere informatie over het aan de categorieën dieren en goederen verbonden risico;

b) de voorwaarden waaronder de lidstaten de overeenkomstig punt a) vastgestelde frequentie van de materiële controles mogen verhogen om rekening te houden met plaatselijke risicofactoren;

c) de procedures waarmee wordt gewaarborgd dat de overeenkomstig punt a) vastgestelde frequentie van de materiële controles tijdig en op eenvormige wijze wordt toegepast.

3. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast voor:

a) de frequentie van de materiële controles voor de in artikel 45, lid 1, onder d), bedoelde categorieën goederen;

b) de frequentie van de materiële controles voor de in artikel 45, lid 1, onder e) en f), bedoelde categorieën dieren en goederen, zolang die niet is vastgesteld bij de in die bepalingen bedoelde handelingen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 53
Beslissingen over zendingen

1. Naar aanleiding van de uitvoering van officiële controles nemen de bevoegde autoriteiten een beslissing over elke zending van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen, waarbij zij vermelden of de zending aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving en, in voorkomend geval, aan de toepasselijke douaneprocedure voldoet.

2. De beslissingen naar aanleiding van een materiële controle op de naleving van de diergezondheids- en dierenwelzijnsvoorschriften of plantgezondheidsvoorschriften worden genomen door personeelsleden met passende kwalificaties op veterinair,

respectievelijk fytosanitair gebied, die door de bevoegde autoriteiten daartoe zijn aangewezen.

Beslissingen over zendingen dieren worden genomen door of onder toezicht van een officiële dierenarts.

Artikel 54

Gebruik van het gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst (GGB) door de exploitant en de bevoegde autoriteiten

1. Voor elke zending van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen vult de voor de zending verantwoordelijke exploitant een GGB in, waarin de voor de onmiddellijke en volledige identificatie van de zending en de bestemming ervan vereiste informatie wordt opgenomen.

2. Het GGB wordt gebruikt:

   a) door de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen, om de bevoegde autoriteiten van de grenscontrolepost van aankomst van tevoren van de aankomst van die zendingen in kennis te stellen;

   b) door de bevoegde autoriteiten van de grenscontrolepost, om:

      i) de resultaten van de verrichte officiële controles en de op grond daarvan genomen beslissingen, met inbegrip van beslissingen om een zending te weigeren, vast te leggen;

      ii) de in punt i) bedoelde informatie via het Traces-systeem door te geven.

3. Voorafgaand aan de fysieke aankomst van de zending in de Unie, stellen de exploitanten de bevoegde autoriteiten van de grenscontrolepost daarvan overeenkomstig lid 2, onder a), in kennis door het desbetreffende deel van het GGB via het Traces-systeem in te vullen en aan die bevoegde autoriteiten te verzenden.

4. De bevoegde autoriteiten van de grenscontrolepost voltooien het GGB zodra:

   a) alle overeenkomstig artikel 47, lid 1, vereiste officiële controles zijn verricht;

   b) de resultaten van de materiële controles beschikbaar zijn, indien dergelijke controles vereist zijn;

   c) overeenkomstig artikel 53 een beslissing over de zending is genomen en in het GGB is vastgelegd.

Artikel 55

Gebruik van het gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst door de douaneautoriteiten

1. Om zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen onder toezicht of onder controle van de douaneautoriteiten te kunnen plaatsen, met inbegrip van binnenbrenging of behandeling in vrije zones of douane-entrepots, moet de exploitant het GGB, of het elektronische equivalent ervan, aan de douaneautoriteiten overleggen; dit moet naar behoren door de bevoegde autoriteiten van de grenscontrolepost in het Traces-systeem zijn voltooid.

2. De douaneautoriteiten:

a) staan niet toe dat een zending onder een andere douaneregeling wordt geplaatst dan aangegeven is door de bevoegde autoriteiten van de grenscontrolepost;

b) verlenen alleen vrijgave voor het vrije verkeer van een zending na overlegging van een naar behoren voltooid GGB waarin wordt bevestigd dat de zending aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving voldoet.

3. Wanneer een douaneaangifte voor een zending van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren of goederen wordt gedaan en het GGB niet wordt overgelegd, nemen de douaneautoriteiten de zending in beslag en stellen zij de bevoegde autoriteiten van de grenscontrolepost daarvan onmiddellijk in kennis. De bevoegde autoriteiten nemen de overeenkomstig artikel 64, lid 5, vereiste maatregelen.

Artikel 56

Vorm, termijnen en specifieke voorschriften voor het gebruik van het gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst

1. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vast voor:

a) de vorm van het GGB en de instructies voor de indiening en het gebruik ervan;

b) de minimumtermijnen voor de voorafgaande kennisgeving van zendingen door exploitanten als bedoeld in artikel 54, lid 2, onder a), om de bevoegde autoriteiten van de grenscontrolepost in staat te stellen tijdig en op doelmatige wijze officiële controles te verrichten.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften tot vaststelling van de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen tot de plaats van bestemming vergezeld moeten gaan van het GGB.

Artikel 57

Aanwijzing van grenscontroleposten

1. De lidstaten wijzen grenscontroleposten aan met het oog op de uitvoering van officiële controles op een of meer van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen.

2. De lidstaten doen de Commissie ten minste drie maanden van tevoren kennisgeving van de aanwijzing van een grenscontrolepost. Die kennisgeving bevat alle informatie die de Commissie nodig heeft om te verifiëren of de voorgestelde grenscontrolepost aan de minimumvoorschriften van artikel 62 voldoet.

3. Binnen drie maanden na ontvangst van de in lid 2 bedoelde kennisgeving deelt de Commissie de lidstaat het volgende mee:

a) of voor de aanwijzing van de voorgestelde grenscontrolepost een gunstige uitkomst vereist is van een controle op de naleving van de minimumvoorschriften van artikel 62, die deskundigen van de Commissie overeenkomstig artikel 115 verrichten;

b) de datum van een dergelijke controle.

4. De lidstaat stelt de aanwijzing van de grenscontrolepost uit totdat de Commissie hem de gunstige uitkomst van de controle heeft meegedeeld.

Artikel 58
Lijsten van grenscontroleposten

1. Elke lidstaat stelt via internet actuele lijsten van de grenscontroleposten op zijn grondgebied beschikbaar, waarin voor elke grenscontrolepost de volgende informatie wordt vermeld:

   a) de contactgegevens en openingstijden;

   b) de precieze locatie en of het een punt van binnenkomst in een haven, op een luchthaven, aan een spoorlijn of aan een weg betreft;

   c) de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen waarop de aanwijzing betrekking heeft;

   d) de beschikbare uitrusting en gebouwen voor de uitvoering van officiële controles op elk van de categorieën dieren en goederen waarvoor de post is aangewezen;

   e) de per kalenderjaar behandelde hoeveelheden dieren en goederen van elk van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen waarvoor de post is aangewezen.

2. De vorm van de lijsten van grenscontroleposten, alsmede de daarin door de lidstaten te gebruiken categorieën, afkortingen voor aanwijzingen en andere informatie, worden door de Commissie vastgesteld door middel van uitvoeringshandelingen.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 59
Intrekking van erkenningen en heraanwijzing van bestaande grenscontrole-entiteiten

1. De erkenning van grensinspectieposten overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 97/78/EG van de Raad en artikel 6 van Richtlijn 91/496/EEG van de Raad en de aanwijzing van punten of plaatsen van binnenkomst overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 669/2009 en artikel 13 quater, lid 4, van Richtlijn 2000/29/EG van de Raad worden ingetrokken.

2. De lidstaten kunnen de in lid 1 bedoelde grensinspectieposten, aangewezen punten van binnenkomst en plaatsen van binnenkomst heraanwijzen als grenscontroleposten overeenkomstig artikel 57, lid 1, op voorwaarde dat aan de in artikel 62 bedoelde minimumvoorschriften wordt voldaan.

3. Artikel 57, leden 2 en 3, is niet van toepassing op de heraanwijzing als bedoeld in lid 2.

Artikel 60
Intrekking van de aanwijzing van grenscontroleposten

1. Wanneer grenscontroleposten niet meer aan de in artikel 62 bedoelde voorschriften voldoen:

a) trekken de lidstaten de in artikel 57, lid 1, bedoelde aanwijzing in voor alle of bepaalde categorieën dieren en goederen waarvoor de aanwijzing gold;

b) schrappen zij deze uit de in artikel 58, lid 1, bedoelde lijsten voor de categorieën dieren en goederen waarvoor de aanwijzing wordt ingetrokken.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de in lid 1 bedoelde intrekking van de aanwijzing van een grenscontrolepost, alsook van de redenen daarvoor.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de gevallen waarin en de procedures waarmee grenscontroleposten waarvan de aanwijzing slechts gedeeltelijk is ingetrokken overeenkomstig lid 1, onder a), in afwijking van artikel 57 kunnen worden heraangewezen.

Artikel 61
Schorsing van de aanwijzing van grenscontroleposten

1. Wanneer de activiteiten van een grenscontrolepost kunnen leiden tot een risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu, schorst de lidstaat onmiddellijk de aanwijzing van die grenscontrolepost en gebiedt de lidstaat die post zijn activiteiten stop te zetten, voor alle of bepaalde categorieën dieren en goederen waarvoor de post is aangewezen.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de schorsing van de aanwijzing van een grenscontrolepost en van de redenen daarvoor.

3. De lidstaten vermelden de schorsing van de aanwijzing van een grenscontrolepost in de in artikel 58, lid 1, bedoelde lijsten.

4. De lidstaten heffen de in artikel 1 bedoelde schorsing op zodra:

a) de bevoegde autoriteiten ervan overtuigd zijn dat het in lid 1 bedoelde risico niet meer bestaat;

b) zij de informatie op grond waarvan de schorsing wordt opgeheven, aan de Commissie en de andere lidstaten hebben doen toekomen.

5. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen procedures voor de in lid 2 en in lid 4, onder b), bedoelde uitwisseling van informatie en kennisgevingen vaststellen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 62
Minimumvoorschriften voor grenscontroleposten

1. De grenscontroleposten zijn gelegen in de onmiddellijke nabijheid van het punt van binnenkomst in de Unie, op een plaats die voldoende geoutilleerd is voor aanwijzing door de douaneautoriteiten overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2913/92.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder een grenscontrolepost, vanwege specifieke geografische beperkingen, op een zekere afstand van het punt van binnenkomst in de Unie mag zijn gelegen.

3. De grenscontroleposten beschikken over:

a) een voldoende aantal behoorlijk gekwalificeerde personeelsleden;

b) gebouwen die geschikt zijn voor de aard en de hoeveelheid van de behandelde categorieën dieren en goederen;

c) uitrusting en gebouwen voor de uitvoering van officiële controles voor elk van de categorieën dieren en goederen waarvoor de grenscontrolepost is aangewezen;

d) regelingen om, zo nodig, toegang te hebben tot andere uitrusting, gebouwen en diensten met het oog op de toepassing van maatregelen die overeenkomstig de artikelen 63, 64 en 65 worden genomen bij vermoeden van niet-naleving en in geval van niet-conforme zendingen of zendingen die een risico vormen;

e) noodregelingen om in geval van niet te voorziene en onverwachte omstandigheden of gebeurtenissen de officiële controles soepel te doen verlopen en maatregelen die overeenkomstig de artikelen 63, 64 en 65 worden genomen, doeltreffend toe te passen;

f) de technologie en uitrusting die nodig zijn voor de efficiënte werking van het Traces-systeem en eventuele andere geautomatiseerde informatiemanagementsystemen die voor de verwerking en uitwisseling van gegevens en informatie vereist zijn;

g) toegang tot de diensten van officiële laboratoria die binnen een redelijke termijn analyse-, test- en diagnoseresultaten kunnen verstrekken en beschikken over de IT-tools die nodig zijn om de resultaten van de verrichte analyses, tests of diagnoses zo nodig in het Traces-systeem op te nemen;

h) geschikte regelingen voor een juiste behandeling van verschillende categorieën dieren en goederen en ter voorkoming van risico's die het gevolg kunnen zijn van kruisbesmetting;

i) regelingen om aan de toepasselijke normen inzake biobeveiliging te voldoen, teneinde de verspreiding van ziekten in de Unie te voorkomen.

4. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen uitvoerige voorschriften voor de in lid 3 vermelde eisen vaststellen om rekening te houden met specifieke kenmerken en logistieke behoeften in verband met de uitvoering van officiële controles en de toepassing van de maatregelen die overeenkomstig artikel 64, leden 3 en 5, en artikel 65 worden genomen voor de verschillende categorieën dieren en goederen als bedoeld in artikel 45, lid 1.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

AFDELING III

MAATREGELEN BIJ VERMOEDEN VAN NIET-NALEVING EN IN GEVAL VAN NIET-NALEVING TEN AANZIEN VAN DIEREN EN GOEDEREN UIT DERDE LANDEN

Artikel 63

Vermoeden van niet-naleving en verscherpte officiële controles

1. Wanneer vermoed wordt dat ten aanzien van zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving niet wordt nageleefd, verrichten de bevoegde autoriteiten officiële controles om dat vermoeden te bevestigen of weg te nemen.

2. Wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat een zending de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen omvat, hoewel de exploitanten dat niet hebben aangegeven, wordt die zending door de bevoegde autoriteiten aan een officiële controle onderworpen.

3. De bevoegde autoriteiten plaatsen de in de leden 1 en 2 bedoelde zendingen in officiële inbewaringneming totdat zij de resultaten van de in die leden bedoelde officiële controles ontvangen.

   Zo nodig worden die zendingen, in afwachting van de resultaten van de officiële controles, in afzondering of quarantaine geplaatst en worden dieren ondergebracht, gevoederd, gedrenkt en verzorgd.

4. Wanneer de bevoegde autoriteiten redenen hebben om te vermoeden dat een exploitant fraude heeft gepleegd of wanneer officiële controles aanwijzingen opleveren dat de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving ernstig of herhaaldelijk is overtreden, verscherpen zij zo nodig de officiële controles op zendingen met dezelfde oorsprong of toepassing, naast de in artikel 64, lid 3, bedoelde maatregelen.

5. De bevoegde autoriteiten stellen de Commissie en de lidstaten via het Traces-systeem in kennis van hun besluit om de officiële controles te verscherpen als bedoeld in lid 4, onder vermelding van de veronderstelde wijze van fraude of de ernstige of herhaalde overtreding.

6. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen procedures vast voor de gecoördineerde uitvoering van de in de leden 4 en 5 bedoelde verscherpte officiële controles door de bevoegde autoriteiten.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 64

Maatregelen die moeten worden genomen indien niet-conforme zendingen uit derde landen in de Unie binnenkomen

1. Indien zendingen dieren of goederen uit derde landen in de Unie binnenkomen die niet aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving voldoen, worden deze door de bevoegde autoriteiten in officiële inbewaringneming geplaatst en wordt de binnenkomst in de Unie geweigerd.

Zo nodig worden die zendingen, in afwachting van een verder besluit, in afzondering of quarantaine geplaatst en worden de daarin opgenomen dieren onder passende omstandigheden gehouden en verzorgd.

2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften voor de in lid 1, tweede alinea, bedoelde afzondering en quarantaine vast.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Nadat de bevoegde autoriteiten, indien mogelijk, de voor de zending verantwoordelijke exploitant hebben gehoord, gebieden zij die exploitant onverwijld:

a) de zending te vernietigen, in voorkomend geval overeenkomstig de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving; of

b) de zending overeenkomstig artikel 70, leden 1 en 2, door te zenden naar een plaats buiten de Unie; of

c) de zending overeenkomstig artikel 69, leden 1 en 2, te onderwerpen aan een speciale behandeling of aan andere maatregelen die noodzakelijk zijn om aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving te voldoen en de zending in voorkomend geval te bestemmen voor andere doeleinden dan die waarvoor zij oorspronkelijk bestemd was.

4. Besluiten om de binnenkomst van een zending overeenkomstig lid 1 te weigeren en geboden overeenkomstig de leden 3 en 5 en artikel 65 worden door de bevoegde autoriteiten onmiddellijk ter kennis gebracht aan:

a) de Commissie,

b) de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten;

c) de douaneautoriteiten;

d) de bevoegde autoriteiten van het derde land van oorsprong;

e) de voor de zending verantwoordelijke exploitant.

Die kennisgeving geschiedt via het in artikel 130, lid 1, bedoelde geautomatiseerde informatiemanagementsysteem.

5. Indien een zending van de in artikel 45, lid 1, bedoelde categorieën dieren of goederen niet voor de in dat artikel bedoelde officiële controles wordt aangeboden, dan wel niet overeenkomstig de voorschriften in artikel 48, leden 1 en 3, en artikel 54, leden 1, 2 en 3, of krachtens artikel 46, artikel 47, lid 6, artikel 49, artikel 51, lid 1, en artikel 56 vastgestelde voorschriften wordt aangeboden, gebieden de bevoegde autoriteiten dat die zending wordt vastgehouden of teruggeroepen en onverwijld in officiële inbewaringneming wordt geplaatst.

Op die zendingen zijn de leden 1, 3 en 4 van dit artikel van toepassing.

Artikel 65

Maatregelen die moeten worden genomen indien dieren of goederen die een risico vormen uit derde landen in de Unie binnenkomen

Wanneer officiële controles uitwijzen dat een zending dieren of goederen een risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, dan wel, wat ggo's en

gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu vormen, wordt die zending, in afwachting van een verder besluit, in afzondering of quarantaine geplaatst en worden de daarin opgenomen dieren onder passende omstandigheden gehouden en verzorgd.

De bevoegde autoriteiten plaatsen de zending in officiële inbewaringneming en:

a) gebieden de exploitant onverwijld de zending te vernietigen, in voorkomend geval overeenkomstig de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving, en alle maatregelen te nemen die noodzakelijk zijn om de gezondheid van mensen, dieren of planten, het dierenwelzijn of het milieu te beschermen; of

b) onderwerpen de zending overeenkomstig artikel 69, leden 1 en 2, onverwijld aan een speciale behandeling.

Artikel 66

Follow-up van besluiten die worden genomen in verband met niet-conforme zendingen die uit derde landen in de Unie binnenkomen

1. De bevoegde autoriteiten:

   a) maken de officiële certificaten en andere documenten die de zendingen waarvoor maatregelen uit hoofde van artikel 64, leden 3 en 5, en artikel 65 zijn genomen vergezellen, ongeldig;

   b) werken overeenkomstig titel IV samen om nadere maatregelen te nemen die noodzakelijk zijn om te voorkomen dat zendingen waarvan de binnenkomst in de Unie overeenkomstig artikel 64, lid 1, is geweigerd, opnieuw in de Unie kunnen worden ingevoerd.

2. De bevoegde autoriteiten in de lidstaat waarin de officiële controles zijn uitgevoerd, zien toe op de toepassing van de overeenkomstig artikel 64, leden 3 en 5, en artikel 65 gelaste maatregelen om te waarborgen dat de zending tijdens of in afwachting van de toepassing van die maatregelen geen negatieve gevolgen voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, het dierenwelzijn of het milieu heeft.

   Zo nodig wordt die toepassing voltooid onder toezicht van de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat.

Artikel 67

Niet-toepassing door de exploitant van door de bevoegde autoriteiten gelaste maatregelen

1. De exploitant voert onverwijld alle maatregelen uit die de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 64, leden 3 en 5, en artikel 65 gebieden; hij doet dit in ieder geval binnen zestig dagen na de datum waarop de bevoegde autoriteiten het besluit overeenkomstig artikel 64, lid 4, aan de exploitant ter kennis brengen.

2. Indien de exploitant na het verstrijken van de termijn van zestig dagen nog geen actie heeft ondernomen, gebieden de bevoegde autoriteiten:

   a) dat de zending wordt vernietigd of onderworpen aan elke andere passende maatregel;

   b) in de in artikel 65 bedoelde gevallen dat de zending wordt vernietigd in geschikte inrichtingen die zo dicht mogelijk bij de grenscontrolepost gelegen zijn, waarbij alle maatregelen worden genomen die noodzakelijk zijn om de

gezondheid van mensen, dieren of planten, het dierenwelzijn dan wel het milieu te beschermen.

3. De bevoegde autoriteiten kunnen de in de leden 1 en 2 van dit artikel bedoelde termijn verlengen met een duur die nodig is om de resultaten van het advies van een tweede deskundige als bedoeld in artikel 34 te verkrijgen, mits dit geen schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van mensen, dieren en planten, voor het dierenwelzijn en, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu.

Artikel 68
Samenhang van de toepassing van de artikelen 64 en 65

Om te zorgen voor samenhang tussen alle grenscontroleposten als bedoeld in artikel 57, lid 1, en controlepunten als bedoeld in artikel 51, lid 1, onder a), ten aanzien van de besluiten, maatregelen en geboden van de bevoegde autoriteiten uit hoofde van de artikelen 64 en 65, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften in de vorm van instructies voor de bevoegde autoriteiten vast betreffende de wijze waarop moet worden gereageerd op gemeenschappelijke of terugkerende situaties waarin sprake is van niet-naleving of risico's.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 69
Speciale behandeling van zendingen

1. De in artikel 64, lid 3, onder c), en artikel 65, onder b), bedoelde speciale behandeling van zendingen kan, indien passend, bestaan in:

   a) een behandeling of verwerking, zo nodig met inbegrip van ontsmetting, maar met uitsluiting van verdunning, om de zending in overeenstemming te brengen met de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving of met de voorschriften van een derde land van doorzending;

   b) een andere wijze van behandeling waarna veilige consumptie door dieren of mensen mogelijk is of voor andere doeleinden dan consumptie door dieren of mensen.

2. De in lid 1 bedoelde speciale behandeling moet:

   a) doeltreffend worden uitgevoerd en waarborgen dat elk risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu, wordt weggenomen;

   b) worden gedocumenteerd en onder controle van de bevoegde autoriteiten worden uitgevoerd;

   c) aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving voldoen.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften voor en de voorwaarden waaronder de in lid 1 bedoelde speciale behandeling moet plaatsvinden.

   Als geen voorschriften bij gedelegeerde handeling zijn vastgesteld, geschiedt die speciale behandeling overeenkomstig de nationale voorschriften.

Artikel 70
Doorzending van zendingen

1. De bevoegde autoriteiten staan onder de volgende voorwaarden toe dat zendingen worden doorgezonden:

   a) de bestemming is overeengekomen met de voor de zending verantwoordelijke exploitant;

   b) de voor de zending verantwoordelijke exploitant heeft eerst de bevoegde autoriteiten van het derde land van oorsprong of, indien verschillend, het derde land van bestemming in kennis gesteld van de redenen en omstandigheden waarom de binnenkomst van de betrokken zending dieren of goederen in de Unie wordt geweigerd;

   c) als het derde land van bestemming niet het derde land van oorsprong is, hebben de bevoegde autoriteiten van het derde land van bestemming de bevoegde autoriteiten van de lidstaat meegedeeld bereid te zijn de zending te aanvaarden;

   d) in het geval van zendingen dieren is de doorzending in overeenstemming met de dierenwelzijnsvoorschriften.

2. De voorwaarden van lid 1, onder b) en c), zijn niet van toepassing op zendingen van de in artikel 45, lid 1, onder c), bedoelde goederen.

3. De procedures voor de in lid 1 bedoelde uitwisseling van informatie en kennisgevingen worden door de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen vastgesteld.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 71
Goedkeuring van controles die derde landen voorafgaand aan de uitvoer verrichten

1. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen goedkeuring verlenen voor specifieke controles van zendingen dieren en goederen die een derde land voorafgaand aan de uitvoer naar de Unie verricht om te verifiëren of de uitgevoerde zendingen aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving voldoen. De goedkeuring mag alleen betrekking hebben op zendingen die afkomstig zijn uit het betrokken derde land en kan voor een of meer categorieën dieren of goederen worden verleend.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. In de in lid 1 bedoelde goedkeuring wordt het volgende vermeld:

   a) de maximumfrequentie van de officiële controles die de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bij binnenkomst van de zendingen in de Unie moeten verrichten indien er geen redenen zijn om te vermoeden dat de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving niet wordt nageleefd of dat er fraude wordt gepleegd;

   b) de officiële certificaten waarvan zendingen die in de Unie binnenkomen, vergezeld moeten gaan;

   c) een model voor die certificaten;

d) de bevoegde autoriteiten van het derde land onder de verantwoordelijkheid waarvan voorafgaand aan de uitvoer controles moeten worden verricht;

e) eventuele gemachtigde instanties waaraan de bevoegde autoriteiten bepaalde taken kunnen delegeren. Deze delegatie van taken kan alleen worden goedgekeurd indien aan de criteria in de artikelen 25 tot en met 32, of aan gelijkwaardige voorwaarden, wordt voldaan.

3. De in lid 1 bedoelde goedkeuring mag alleen aan een derde land worden verleend als uit de beschikbare gegevens en uit een controle die de Commissie in voorkomend geval overeenkomstig artikel 119 heeft uitgevoerd, blijkt dat het systeem van officiële controles in dat derde land kan waarborgen dat:

a) de naar de Unie uitgevoerde zendingen dieren of goederen voldoen aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving of gelijkwaardige voorschriften;

b) de controles die voorafgaand aan de verzending naar de Unie in het derde land worden verricht, voldoende doeltreffend zijn om de documentencontroles, overeenstemmingscontroles en materiële controles zoals vastgesteld in de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving te vervangen of de frequentie daarvan te verlagen.

4. De bevoegde autoriteiten of een in de goedkeuring vermelde gemachtigde instantie:

a) zijn verantwoordelijk voor de contacten met de Unie;

b) waarborgen dat elke gecontroleerde zending vergezeld gaat van de in lid 2, onder b), bedoelde officiële certificaten.

5. De Commissie stelt, door middel van uitvoeringshandelingen, nadere voorschriften en criteria vast voor de goedkeuring van controles die derde landen voorafgaand aan de uitvoer verrichten overeenkomstig lid 1. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 72

Niet-naleving en intrekking van de goedkeuring van controles die derde landen voorafgaand aan de uitvoer verrichten

1. Wanneer de officiële controles van zendingen van categorieën dieren en goederen waarvoor overeenkomstig artikel 71, lid 1, specifieke, aan de uitvoer voorafgaande controles zijn goedgekeurd, wijzen op ernstige en herhaaldelijke niet-naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving, moeten de lidstaten onmiddellijk:

a) de Commissie, de andere lidstaten en de betrokken exploitanten hiervan via het Traces-systeem in kennis stellen en tevens volgens de procedures van titel IV administratieve bijstand vragen;

b) het aantal officiële controles van zendingen uit het betrokken derde land verhogen en, indien dit noodzakelijk is voor een gedegen analyse van de situatie, een voldoende aantal monsters onder geschikte omstandigheden opslaan.

2. De Commissie kan de in artikel 71, lid 1, bedoelde goedkeuring door middel van uitvoeringshandelingen intrekken wanneer uit de in lid 1 bedoelde officiële controles blijkt dat niet meer aan artikel 71, leden 3 en 4, wordt voldaan.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 73

Samenwerking van de autoriteiten in verband met zendingen die uit derde landen in de Unie binnenkomen

1. De bevoegde autoriteiten, douaneautoriteiten en andere autoriteiten van de lidstaten werken nauw samen om te waarborgen dat de officiële controles van zendingen dieren en goederen die de Unie binnenkomen overeenkomstig deze verordening worden verricht.

   Daartoe moeten de bevoegde autoriteiten, douaneautoriteiten en andere autoriteiten:

   a) zorgen voor wederzijdse toegang tot informatie die relevant is voor de organisatie en uitvoering van hun respectieve activiteiten in verband met dieren en goederen die in de Unie binnenkomen;

   b) dergelijke informatie, ook met elektronische middelen, tijdig uitwisselen.

2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen eenvormige voorschriften vast voor de samenwerkingsregelingen die de in lid 1 bedoelde bevoegde autoriteiten, douaneautoriteiten en andere autoriteiten moeten treffen om te waarborgen dat:

   a) de bevoegde autoriteiten toegang hebben tot de informatie die nodig is voor de onmiddellijke en volledige identificatie van de overeenkomstig artikel 45, lid 1, aan officiële controles bij een grenscontrolepost onderworpen zendingen dieren en goederen die de Unie binnenkomen;

   b) de door de bevoegde autoriteiten, douaneautoriteiten en andere autoriteiten vergaarde informatie over zendingen dieren en goederen die de Unie binnenkomen op basis van wederkerigheid wordt geactualiseerd, door informatie uit te wisselen of de desbetreffende gegevensreeksen te synchroniseren;

   c) de beslissingen die deze autoriteiten op grond van de onder a) en b) bedoelde informatie nemen, snel worden meegedeeld.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 74

Samenwerking van de autoriteiten in verband met zendingen die niet aan specifieke grenscontroles onderworpen zijn

1. De leden 2, 3 en 4 zijn van toepassing op zendingen dieren en goederen die niet overeenkomstig artikel 45, lid 1, van deze verordening aan controles bij binnenkomst in de Unie onderworpen zijn en waarvoor overeenkomstig artikel 4, punt 17, en de artikelen 59 tot en met 83 van Verordening (EG) nr. 2913/92 een douaneaangifte voor het in het vrije verkeer brengen is gedaan.

2. Wanneer de douaneautoriteiten redenen hebben om aan te nemen dat een zending een risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu kan

opleveren, schorsen zij de vrijgave voor het vrije verkeer en stellen zij de bevoegde autoriteiten onmiddellijk van die schorsing in kennis.

3. Een zending waarvan de vrijgave voor het vrije verkeer krachtens lid 2 is geschorst, wordt weer vrijgegeven wanneer de bevoegde autoriteiten de douaneautoriteiten niet binnen drie werkdagen na die schorsing hebben verzocht de schorsing voort te zetten of wanneer zij de douaneautoriteiten hebben meegedeeld dat er geen risico aanwezig is.

4. Wanneer de bevoegde autoriteiten van oordeel zijn dat er een risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu, aanwezig is:

   a) geven zij de douaneautoriteiten opdracht de zending niet vrij te geven voor het vrije verkeer en op de handelsfactuur die de zending vergezelt, alsmede op elk ander relevant begeleidend document, de volgende vermelding aan te brengen:

      "Product vormt een risico — vrijgave voor het vrije verkeer niet toegestaan — Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]";

   b) is zonder toestemming van de bevoegde autoriteiten geen andere douaneregeling toegestaan;

   c) zijn artikel 64, leden 1, 3, 4 en 5, de artikelen 65, 66 en 67, artikel 69, leden 1 en 2, en artikel 70, leden 1 en 2, van toepassing.

5. Wanneer de douaneautoriteiten redenen hebben om aan te nemen dat een zending dieren of goederen die niet overeenkomstig artikel 45, lid 1, aan controles bij binnenkomst in de Unie onderworpen is en waarvoor geen douaneaangifte voor het in het vrije verkeer brengen is gedaan, een risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu kan opleveren, zenden zij alle relevante informatie naar de douaneautoriteiten in de lidstaten van eindbestemming.

Artikel 75

Voorschriften voor specifieke officiële controles en voor naar aanleiding van dergelijke controles te nemen maatregelen

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorschriften voor de uitvoering van specifieke officiële controles en voor het nemen van maatregelen in geval van niet-naleving, om rekening te houden met de bijzonderheden van de volgende categorieën dieren en goederen of de wijze van vervoer daarvan en de daarvoor gebruikte vervoermiddelen:

   a) zendingen verse visserijproducten die vanuit een vissersvaartuig dat de vlag van een derde land voert, rechtstreeks zijn aangeland in havens die door de lidstaten zijn aangewezen overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1005/2008 van de Raad van 29 september 2008 houdende de totstandbrenging van een communautair systeem om illegale, ongemelde en ongereglementeerde visserij te voorkomen, tegen te gaan en te beëindigen, tot wijziging van Verordeningen (EEG) nr. 2847/93, (EG) nr. 1936/2001 en (EG)

nr. 601/2004 en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 1093/94 en (EG) nr. 1447/1999[51];

b) zendingen niet-gevild haarwild;

c) zendingen van de in artikel 45, lid 1, onder b), bedoelde categorieën goederen die, al dan niet met opslag in een speciaal erkend vrij entrepot of douane-entrepot, worden geleverd aan vaartuigen die de Unie verlaten en bestemd zijn voor bevoorrading van het schip of voor consumptie door de bemanning en passagiers;

d) verpakkingsmateriaal van hout;

e) diervoeders en levensmiddelen die dieren vergezellen en bedoeld zijn om aan die dieren te worden vervoederd;

f) dieren en goederen die door middel van verkoop op afstand zijn besteld en vanuit een derde land aan een adres in de Unie worden geleverd, alsook de kennisgevingsverplichtingen die nodig zijn om een goede uitvoering van officiële controles mogelijk te maken;

g) plantaardige producten die vanwege hun verdere bestemming een risico in verband met de verspreiding van besmettelijke dierziekten kunnen inhouden;

h) uit de Unie afkomstige zendingen van de in artikel 45, lid 1, onder a), b) en c), bedoelde dieren en goederen die, nadat een derde land de binnenkomst ervan heeft geweigerd, naar de Unie terugkeren;

i) goederen die in bulk vanuit een derde land in de Unie binnenkomen, ongeacht of alle goederen afkomstig zijn uit dat derde land;

j) zendingen van de in artikel 45, lid 1, bedoelde goederen die afkomstig zijn van het grondgebied van Kroatië en die in Neum (de corridor van Neum) over het grondgebied van Bosnië en Herzegovina worden vervoerd, waarna zij bij het punt van binnenkomst Klek of Zaton Doli weer het grondgebied van Kroatië worden binnengebracht;

k) dieren en goederen die overeenkomstig artikel 46 zijn vrijgesteld van de voorschriften van artikel 45.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorwaarden voor de monitoring van het vervoer en de aankomst van zendingen van bepaalde dieren en goederen van de grenscontrolepost van aankomst tot de inrichting op de plaats van bestemming in de Unie of tot de grenscontrolepost van vertrek.

3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vaststellen betreffende:

a) modellen voor officiële certificaten en voorschriften voor de afgifte van dergelijke certificaten;

b) de vorm van de documenten die de in lid 1 bedoelde categorieën dieren of goederen moeten vergezellen.

[51] PB L 286 van 29.10.2008, blz. 1.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk VI
Financiering van officiële controles en andere officiële activiteiten

Artikel 76
Algemene voorschriften

1. De lidstaten stellen voldoende financiële middelen beschikbaar om te voorzien in het personeel en de overige middelen die de bevoegde autoriteiten nodig hebben om officiële controles en andere officiële activiteiten te verrichten.

2. Naast de overeenkomstig artikel 77 geïnde vergoedingen kunnen de lidstaten vergoedingen innen om de kosten te dekken van andere officiële controles dan bedoeld in artikel 77, leden 1 en 2.

3. Dit hoofdstuk is ook van toepassing wanneer overeenkomstig artikel 25 specifieke taken in verband met officiële controles worden gedelegeerd.

4. De lidstaten raadplegen de betrokken exploitanten over de methoden die voor de berekening van de in artikel 77 bedoelde vergoedingen worden toegepast.

Artikel 77
Verplichte vergoedingen

1. Om te waarborgen dat de bevoegde autoriteiten de beschikking hebben over voldoende middelen om officiële controles uit te voeren, innen de bevoegde autoriteiten vergoedingen waarmee de kosten worden teruggevorderd die zij maken in verband met:

   a) de officiële controles die worden verricht om te verifiëren of de volgende exploitanten aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving voldoen:

      i) exploitanten van een levensmiddelenbedrijf zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002, die overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 852/2004 hetzij geregistreerd of erkend, hetzij geregistreerd en erkend zijn;

      ii) exploitanten van een diervoederbedrijf zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 6, van Verordening (EG) nr. 178/2002, die overeenkomstig de artikelen 9 en 10 van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne[52] geregistreerd of erkend zijn;

      iii) professionele exploitanten zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 7, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];

      iv) professionele exploitanten zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 6, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*];

[52] PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1.

b) de officiële controles die worden uitgevoerd met het oog op de afgifte van officiële certificaten of om toezicht te houden op de afgifte van officiële verklaringen;

c) de officiële controles op de naleving van de voorwaarden:

i) om een erkenning overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 852/2004 of de artikelen 9 en 10 van Verordening (EG) nr. 183/2005 te verkrijgen en te behouden;

ii) om de in de artikelen 84, 92 en 93 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] bedoelde machtiging te verkrijgen en te behouden;

iii) om de in artikel 25 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*] bedoelde machtiging te verkrijgen en te behouden;

d) de officiële controles die de bevoegde autoriteiten aan de grenscontroleposten of de in artikel 51, lid 1, onder a), bedoelde controlepunten verrichten.

2. Voor de toepassing van lid 1 omvatten de in punt a) van dat lid bedoelde officiële controles ook officiële controles op de naleving van de maatregelen die de Commissie heeft vastgesteld overeenkomstig artikel 137 van deze verordening, artikel 53 van Verordening (EG) nr. 178/2002, artikel 27, lid 1, artikel 29, lid 1, artikel 40, lid 2, artikel 41, lid 2, artikel 47, lid 1, artikel 49, lid 2, en artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], de artikelen 41 en 144 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*] en deel VI van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*], tenzij in het besluit tot vaststelling van de maatregelen anders is bepaald.

3. Voor de toepassing van lid 1:

a) omvatten de in dat lid onder a) bedoelde officiële controles niet de officiële controles op de naleving van tijdelijke beperkingen, voorschriften of andere ziektebestrijdingsmaatregelen die de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 55, lid 1, de artikelen 56, 61, 62, 64 en 65, artikel 68, lid 1, en artikel 69 hebben vastgesteld en van de voorschriften die krachtens artikel 55, lid 2, de artikelen 63 en 67, en artikel 68, lid 2, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] en artikel 16 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] zijn vastgesteld;

b) omvatten de in dat lid onder a) en b) bedoelde officiële controles niet de officiële controles op de naleving van de in artikel 1, lid 2, onder j) en k), bedoelde regelgeving.

Artikel 78
Kosten

1. De bevoegde autoriteiten innen overeenkomstig artikel 77 vergoedingen om de volgende kosten te dekken:

   a) de salarissen en socialezekerheids-, pensioen- en verzekeringskosten van personeelsleden die bij de uitvoering van officiële controles betrokken zijn, met inbegrip van ondersteunend personeel;

   b) de kosten van faciliteiten en uitrusting, met inbegrip van onderhouds- en verzekeringskosten;

   c) de kosten van verbruiksgoederen, diensten en tools;

   d) de kosten van de opleiding van de onder a) bedoelde personeelsleden, met uitzondering van opleiding die nodig is om de voor aanstelling door de bevoegde autoriteiten vereiste kwalificaties te verkrijgen;

   e) de reiskosten van de onder a) bedoelde personeelsleden, alsmede bijbehorende verblijfskosten;

   f) de kosten van bemonstering en laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses.

2. Als de bevoegde autoriteiten die overeenkomstig artikel 77 vergoedingen innen, tevens andere activiteiten verrichten, wordt alleen het gedeelte van de in lid 1 van dit artikel bedoelde kostenelementen dat voortvloeit uit de in artikel 77, lid 1, bedoelde officiële controles, voor de berekening van de vergoedingen in aanmerking genomen.

Artikel 79
Berekening van vergoedingen

1. De overeenkomstig artikel 77 geïnde vergoedingen worden:

   a) vastgesteld als vaste vergoeding op basis van de totale kosten van de officiële controles die in een bepaalde periode door de bevoegde autoriteiten worden gedragen en aangerekend aan alle exploitanten, ongeacht of in die periode een officiële controle voor elk van die exploitanten is verricht; bij de vaststelling van de hoogte van de vergoedingen voor elke sector, activiteit en categorie exploitanten houden de bevoegde autoriteiten rekening met het effect dat het type en de omvang van de betrokken activiteit en de daaraan verbonden risicofactoren hebben op de verdeling van de totale kosten van die officiële controles; of

   b) berekend op basis van de werkelijke kosten van elke afzonderlijke officiële controle en aangerekend aan de exploitanten die aan die officiële controles zijn onderworpen; die vergoeding mag niet hoger zijn dan de werkelijke kosten van de verrichte officiële controle en kan geheel of gedeeltelijk worden berekend op basis van de tijd die de personeelsleden van de bevoegde autoriteiten aan de uitvoering van de officiële controles hebben besteed.

2. Bij de berekening van de in artikel 77, lid 1, bedoelde vergoedingen wordt op zodanige wijze rekening gehouden met de in artikel 78, lid 1, onder e), bedoelde reiskosten dat geen onderscheid tussen exploitanten wordt gemaakt op grond van de afstand tussen hun gebouwen en de locatie van de bevoegde autoriteiten.

3. Wanneer vergoedingen overeenkomstig lid 1, onder a), worden berekend, mogen de vergoedingen die de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 77 innen niet hoger zijn dan de totale kosten die in de in lid 1, onder a), bedoelde periode voor de verrichte officiële controles worden gemaakt.

Artikel 80
Lagere vergoeding voor exploitanten die de regelgeving consistent naleven

Wanneer de vergoedingen overeenkomstig artikel 79, lid 1, onder a), worden vastgesteld, wordt op grond van de antecedenten van de exploitant wat de naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving betreft, zoals vastgesteld door middel van officiële controles, bepaald welk percentage van de vergoeding aan elke exploitant wordt aangerekend, zodat van exploitanten die de regelgeving consistent naleven een lagere vergoeding wordt gevraagd dan van andere exploitanten.

Artikel 81
Toepassingswijze van vergoedingen

1. De exploitanten ontvangen een bewijs van betaling van de in artikel 77, lid 1, bedoelde vergoedingen.

2. De overeenkomstig artikel 77, lid 1, onder d), geïnde vergoedingen worden betaald door de voor de zending verantwoordelijke exploitant of zijn vertegenwoordiger.

Artikel 82
Restitutie van vergoedingen en vrijstelling voor micro-ondernemingen

1. De in artikel 77 bedoelde vergoedingen worden rechtstreeks noch onrechtstreeks terugbetaald, tenzij zij ten onrechte waren geïnd.

2. Ondernemingen met minder dan 10 werknemers en een jaaromzet of jaarbalans van maximaal 2 miljoen EUR worden vrijgesteld van de betaling van de in artikel 77 bedoelde vergoedingen.

3. De in de artikelen 77, 78 en 79 bedoelde kosten omvatten niet de kosten die worden gemaakt voor de uitvoering van officiële controles betreffende de in lid 2 bedoelde ondernemingen.

Artikel 83
Transparantie

1. De bevoegde autoriteiten zorgen voor het hoogst mogelijke niveau van transparantie van:

   a) de methode en de gegevens die worden gebruikt om de in artikel 77, lid 1, bedoelde vergoedingen vast te stellen;

   b) de besteding van de middelen die via deze vergoedingen worden geïnd;

   c) de bestaande regelingen om een doelmatig en spaarzaam gebruik van de via deze vergoedingen geïnde middelen te waarborgen.

2. Elke bevoegde autoriteit maakt voor elke referentieperiode de volgende informatie openbaar:

a) de kosten voor de bevoegde autoriteit waarvoor overeenkomstig artikel 77, lid 1, een vergoeding verschuldigd is, met een uitsplitsing van die kosten naar activiteit als bedoeld in artikel 77, lid 1, en naar kostenelement als bedoeld in artikel 78, lid 1;

b) het bedrag van de in artikel 77, lid 1, bedoelde vergoedingen dat is aangerekend aan elke categorie exploitanten en voor elke categorie officiële controles;

c) de methode die voor de vaststelling van de in artikel 77, lid 1, bedoelde vergoedingen is toegepast, met inbegrip van de gegevens en schattingen waarop de in artikel 79, lid 1, onder a), bedoelde vaste vergoedingen zijn gebaseerd;

d) indien artikel 79, lid 1, onder a), van toepassing is: de methode die voor de aanpassing van de hoogte van de vergoedingen overeenkomstig artikel 80 is toegepast;

e) het totaalbedrag aan vergoedingen dat overeenkomt met de in artikel 82, lid 2, bedoelde vrijstelling.

Artikel 84
Uitgaven die voortvloeien uit aanvullende officiële controles en uit handhavingsmaatregelen

De bevoegde autoriteiten brengen vergoedingen in rekening om de aanvullende kosten te dekken die zij hebben gemaakt voor:

a) aanvullende officiële controles:

i) die nodig waren omdat tijdens een overeenkomstig deze verordening verrichte officiële controle een geval van niet-naleving werd geconstateerd;

ii) die zijn verricht om de reikwijdte en gevolgen van het geval van niet-naleving te beoordelen dan wel te verifiëren of de niet-naleving is verholpen;

b) officiële controles die op verzoek van de exploitant zijn verricht;

c) corrigerende maatregelen die door de bevoegde autoriteiten of op verzoek van de bevoegde autoriteiten door een derde zijn genomen, wanneer een exploitant heeft nagelaten corrigerende maatregelen te nemen die de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 135 hadden gelast om de niet-naleving te verhelpen;

d) overeenkomstig de artikelen 64 tot en met 67 en de artikelen 69 en 70 door de bevoegde autoriteiten verrichte officiële controles en genomen maatregelen, alsook op verzoek van de bevoegde autoriteiten door een derde genomen corrigerende maatregelen, wanneer de exploitant heeft nagelaten corrigerende maatregelen te nemen die de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 64, leden 3 en 5, en de artikelen 65 en 67 hadden gelast.

Hoofdstuk VII
Officiële certificering

Artikel 85
Algemene voorschriften voor officiële certificering

1. Overeenkomstig de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving vindt de officiële certificering plaats in de vorm van:

   a) officiële certificaten; of

   b) officiële verklaringen.

2. Wanneer de bevoegde autoriteiten specifieke taken in verband met de afgifte van officiële certificaten of officiële verklaringen of in verband met het in artikel 90, lid 1, bedoelde officiële toezicht delegeren, voldoet die delegatie aan de artikelen 25 tot en met 32.

Artikel 86
Officiële certificaten

1. Wanneer de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving voorschrijft dat een officieel certificaat moet worden afgegeven, zijn de artikelen 87, 88 en 89 van toepassing.

2. De artikelen 87, 88 en 89 zijn ook van toepassing op officiële certificaten die nodig zijn met het oog op de uitvoer van zendingen dieren en goederen naar derde landen.

Artikel 87
Ondertekening en afgifte van officiële certificaten

1. De officiële certificaten worden door de bevoegde autoriteiten afgegeven.

2. De bevoegde autoriteiten wijzen de certificerend ambtenaren aan die bevoegd zijn tot ondertekening van officiële certificaten. De certificerend ambtenaren:

   a) zijn vrij van belangenconflicten ten aanzien van het voorwerp van de certificering en treden onpartijdig op;

   b) krijgen passende opleiding betreffende de regelgeving waarop het officiële certificaat betrekking heeft alsook betreffende de voorschriften van dit hoofdstuk.

3. De officiële certificaten worden ondertekend door de certificerend ambtenaar en afgegeven op een van de volgende gronden:

   a) voor de certificering relevante feiten en gegevens waarvan de certificerend ambtenaar rechtstreeks kennis heeft genomen door:

      i) een officiële controle; of

      ii) de ontvangst van een ander officieel certificaat dat door de bevoegde autoriteiten is afgegeven;

   b) voor de certificering relevante feiten en gegevens waarvan de kennis is geverifieerd door een andere persoon die daartoe gemachtigd is door de bevoegde autoriteiten en onder controle van die autoriteiten optreedt, op

voorwaarde dat de certificerend ambtenaar de juistheid van die feiten en gegevens kan verifiëren;

c) voor de certificering relevante feiten en gegevens die verkregen zijn uit de eigen controlesystemen van de exploitant, aangevuld met en bevestigd door de resultaten van regelmatige officiële controles, indien de certificerend ambtenaar hierdoor overtuigd is dat aan de voorwaarden voor afgifte van het officiële certificaat wordt voldaan.

4. Wanneer de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving dit voorschrijft, worden de officiële certificaten uitsluitend op grond van lid 3, onder a), door de certificerend ambtenaar ondertekend en afgegeven.

Artikel 88
Waarborgen voor de betrouwbaarheid van officiële certificaten

1. De officiële certificaten:

a) mogen niet door de certificerend ambtenaar worden ondertekend wanneer zij blanco of onvolledig zijn;

b) worden opgesteld in een van de officiële talen van de instellingen van de Unie die door de certificerend ambtenaar wordt begrepen en, in voorkomend geval, in een van de officiële talen van de lidstaat van bestemming;

c) moeten authentiek en juist zijn;

d) maken de identificatie van de ondertekenaar mogelijk;

e) maken de verificatie mogelijk van het verband tussen het certificaat en de zending, partij of individuele dieren of goederen waarop het betrekking heeft.

2. De bevoegde autoriteiten nemen alle noodzakelijke maatregelen om de afgifte van valse of misleidende officiële certificaten alsook misbruik van officiële certificaten te voorkomen en te bestraffen. Die maatregelen omvatten zo nodig:

a) de tijdelijke schorsing van het mandaat van de certificerend ambtenaar;

b) de intrekking van de bevoegdheid tot ondertekening van officiële certificaten;

c) andere maatregelen die noodzakelijk zijn om herhaling van de in de eerste zin van dit lid bedoelde overtreding te voorkomen.

Artikel 89
Uitvoeringsbevoegdheden voor officiële certificaten

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften voor de eenvormige toepassing van de artikelen 87 en 88 vaststellen met betrekking tot:

a) modellen voor officiële certificaten en voorschriften voor de afgifte van dergelijke certificaten;

b) de mechanismen en de juridische en technische regelingen om de afgifte van juiste en betrouwbare officiële certificaten te waarborgen en frauderisico te vermijden;

c) de te volgen procedures om officiële certificaten in te trekken en vervangende certificaten af te geven;

d) voorschriften voor de afgifte van gewaarmerkte kopieën van officiële certificaten;

e) de vorm van de documenten die dieren en goederen moeten vergezellen nadat officiële controles zijn verricht;

f) voorschriften voor de afgifte van elektronische certificaten en voor het gebruik van elektronische handtekeningen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 90
Officiële verklaringen

1. Wanneer de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving voorschrijft dat officiële verklaringen door de exploitanten onder officieel toezicht van de bevoegde autoriteiten of door de bevoegde autoriteiten zelf moeten worden afgegeven, zijn de leden 2, 3 en 4 van dit artikel van toepassing.

2. De officiële verklaringen:

   a) moeten authentiek en juist zijn;

   b) worden opgesteld in een van de officiële talen van de instellingen van de Unie;

   c) maken, wanneer zij op een zending of partij betrekking hebben, de verificatie van het verband tussen de officiële verklaring en de zending of partij mogelijk.

3. De bevoegde autoriteiten zorgen ervoor dat de personeelsleden die officiële controles verrichten om toezicht op de certificeringsprocedure uit te oefenen dan wel, ingeval de bevoegde autoriteiten de officiële verklaringen afgeven, de personeelsleden die bij de afgifte van die officiële verklaringen betrokken zijn:

   a) onpartijdig zijn en vrij zijn van belangenconflicten ten aanzien van het voorwerp van de officiële verklaringen;

   b) passende opleiding krijgen betreffende:

      i) de regelgeving waarop de officiële verklaringen betrekking hebben;

      ii) de voorschriften van deze verordening.

4. De bevoegde autoriteiten verrichten op gezette tijden officiële controles om te verifiëren of:

   a) de exploitanten die de verklaringen afgeven aan de voorwaarden van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving voldoen;

   b) de verklaringen op grond van relevante, correcte en controleerbare feiten en gegevens worden afgegeven.

Titel III
Referentielaboratoria en -centra

Artikel 91

Aanwijzing van referentielaboratoria van de Europese Unie

1. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen referentielaboratoria van de Europese Unie aanwijzen voor de gebieden waarop de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving van toepassing is, wanneer de doeltreffendheid van de officiële controles ook afhangt van de kwaliteit, eenvormigheid en betrouwbaarheid van:

   a) de analyse-, test- en diagnosemethoden die de overeenkomstig artikel 36, lid 1, aangewezen officiële laboratoria toepassen;

   b) de resultaten van de door die officiële laboratoria verrichte analyses, tests en diagnoses.

2. De in lid 1 bedoelde aanwijzing:

   a) volgt op een openbare selectieprocedure;

   b) wordt regelmatig geëvalueerd.

3. De referentielaboratoria van de Europese Unie:

   a) werken overeenkomstig de norm EN ISO/IEC 17025 betreffende "Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria" en worden overeenkomstig die norm beoordeeld en geaccrediteerd door een nationale accreditatie-instantie die werkt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008;

   b) zijn onpartijdig en vrij van belangenconflicten ten aanzien van de uitoefening van hun taken als referentielaboratoria van de Europese Unie;

   c) beschikken over behoorlijk gekwalificeerde personeelsleden die voldoende zijn opgeleid betreffende de op hun bevoegdheidsterrein toegepaste analyse-, test- en diagnosetechnieken, alsook over ondersteunend personeel indien nodig;

   d) beschikken over of hebben toegang tot de infrastructuur, uitrusting en producten die nodig zijn voor het uitvoeren van de hun toegewezen taken;

   e) zorgen ervoor dat hun personeelsleden goede kennis van de internationale normen en praktijken hebben en dat bij hun werk rekening wordt gehouden met de laatste ontwikkelingen van het onderzoek op nationaal niveau, op het niveau van de Unie en op internationaal niveau;

   f) zijn behoorlijk geëquipeerd om hun taken in noodsituaties te verrichten;

   g) zijn in voorkomend geval behoorlijk geëquipeerd om aan de toepasselijke normen inzake biobeveiliging te voldoen.

Artikel 92

Verantwoordelijkheden en taken van de referentielaboratoria van de Europese Unie

1. De referentielaboratoria van de Europese Unie dragen bij tot de verbetering en harmonisatie van de analyse-, test- en diagnosemethoden die door de overeenkomstig

artikel 36, lid 1, aangewezen officiële laboratoria moeten worden toegepast en van de door hen gegenereerde analyse-, test- en diagnosegegevens.

2. De referentielaboratoria van de Europese Unie zijn, overeenkomstig de door de Commissie goedgekeurde jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's, verantwoordelijk voor de volgende taken:

a) aan de nationale referentielaboratoria details verstrekken over de methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses, met inbegrip van referentiemethoden;

b) het coördineren van de toepassing van de onder a) bedoelde methoden door de nationale referentielaboratoria en, zo nodig, andere officiële laboratoria, in het bijzonder door regelmatig vergelijkend interlaboratoriumonderzoek te organiseren en aan dat vergelijkend onderzoek een passend vervolg te geven, overeenkomstig internationaal erkende protocollen indien beschikbaar;

c) het coördineren van praktische regelingen die noodzakelijk zijn voor de toepassing van nieuwe methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses, en het informeren van de nationale referentielaboratoria over vooruitgang op dit gebied;

d) het houden van cursussen voor de personeelsleden van de nationale referentielaboratoria en, zo nodig, andere officiële laboratoria, alsook voor deskundigen uit derde landen;

e) het verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie op hun werkterrein;

f) de nationale referentielaboratoria informeren over relevante onderzoeksactiviteiten op het niveau van de Unie en op nationaal en internationaal niveau;

g) op hun werkterrein samenwerken met laboratoria in derde landen en met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Geneesmiddelenbureau en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding;

h) actieve steun verlenen bij de diagnose van uitbraken in de lidstaten van door levensmiddelen overgedragen, zoönotische of dierziekten of plaagorganismen bij planten, door studies op geïsoleerde ziekteverwekkers of monsters van plaagorganismen uit te voeren met het oog op bevestiging van de diagnose, karakterisering en taxonomisch of epizoötiologisch onderzoek;

i) het coördineren of uitvoeren van tests ter verificatie van de kwaliteit van reagentia die gebruikt zijn voor de diagnose van door levensmiddelen overgedragen, zoönotische of dierziekten;

j) indien relevant voor hun bevoegdheidsterrein, het oprichten en onderhouden van:

i) referentieverzamelingen van plaagorganismen bij planten of referentiestammen van ziekteverwekkers;

ii) referentieverzamelingen van materialen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, die gebruikt worden om

analyseapparatuur te ijken en monsters van die materialen aan de nationale referentielaboratoria te verstrekken;

iii) bijgewerkte lijsten van de beschikbare referentiestoffen en -reagentia, alsook van de fabrikanten en leveranciers van die stoffen en reagentia.

3. De referentielaboratoria van de Europese Unie maken de lijst bekend van de overeenkomstig artikel 98, lid 1, door de lidstaten aangewezen nationale referentielaboratoria.

Artikel 93

Aanwijzing van referentiecentra van de Europese Unie voor teeltmateriaal

1. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen referentiecentra van de Europese Unie aanwijzen die de activiteiten van de Commissie, de lidstaten en het Europees Bureau voor plantenrassen (EPVA) in verband met de toepassing van de in artikel 1, lid 2, onder h), bedoelde regelgeving ondersteunen.

2. De in lid 1 bedoelde aanwijzing:

a) volgt op een openbare selectieprocedure;

b) wordt regelmatig geëvalueerd.

3. De referentiecentra van de Europese Unie voor teeltmateriaal:

a) beschikken over een hoog niveau van wetenschappelijke en technische deskundigheid op het gebied van de inspectie, de bemonstering en het testen van teeltmateriaal;

b) beschikken over behoorlijk gekwalificeerde personeelsleden die behoorlijk opgeleid zijn op de onder a) bedoelde gebieden, alsook over ondersteunend personeel indien nodig;

c) beschikken over of hebben toegang tot de infrastructuur, uitrusting en producten die nodig zijn voor het uitvoeren van de hun toegewezen taken;

d) zorgen ervoor dat hun personeelsleden goede kennis van de internationale normen en praktijken op de onder a) bedoelde gebieden hebben en dat bij hun werk rekening wordt gehouden met de laatste ontwikkelingen van het onderzoek op nationaal niveau, op het niveau van de Unie en op internationaal niveau op die gebieden.

Artikel 94

Verantwoordelijkheden en taken van de referentiecentra van de Europese Unie voor teeltmateriaal

De overeenkomstig artikel 93, lid 1, aangewezen referentiecentra van de Europese Unie zijn, overeenkomstig de door de Commissie goedgekeurde jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's, verantwoordelijk voor de volgende taken:

a) het verschaffen van wetenschappelijke en technische deskundigheid op hun werkterrein, betreffende:

i) veldkeuringen, bemonsteringen en tests met het oog op de certificering van teeltmateriaal;

ii) controles na certificering voor teeltmateriaal;

iii) tests van categorieën standaardmateriaal van teeltmateriaal;

b) de organisatie van vergelijkende tests en veldproeven van teeltmateriaal;

c) het houden van cursussen voor de personeelsleden van de bevoegde autoriteiten en voor deskundigen uit derde landen;

d) bijdragen tot de ontwikkeling van testprotocollen voor de certificering van teeltmateriaal en voor het stadium na certificering, alsook van prestatie-indicatoren voor de certificering van teeltmateriaal;

e) verspreiding van onderzoeksresultaten en technische innovaties binnen hun werkgebied.

Artikel 95

Aanwijzing van referentiecentra van de Europese Unie voor dierenwelzijn

1. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen referentiecentra van de Europese Unie aanwijzen die de activiteiten van de Commissie en de lidstaten in verband met de toepassing van de in artikel 1, lid 2, onder f), bedoelde regelgeving ondersteunen.

2. De in lid 1 bedoelde aanwijzing:

a) volgt op een openbare selectieprocedure;

b) wordt regelmatig geëvalueerd.

3. De referentiecentra van de Europese Unie voor dierenwelzijn:

a) beschikken over een hoog niveau van wetenschappelijke en technische deskundigheid op het gebied van mens-dierrelaties, diergedrag, dierfysiologie, diergezondheid en diervoeding in verband met dierenwelzijn, en dierenwelzijnsaspecten in verband met het commerciële en wetenschappelijke gebruik van dieren;

b) beschikken over behoorlijk gekwalificeerde personeelsleden die behoorlijk opgeleid zijn op de onder a) bedoelde gebieden en op het gebied van ethische vraagstukken in verband met dieren, alsook over ondersteunend personeel indien nodig;

c) beschikken over of hebben toegang tot de infrastructuur, uitrusting en producten die nodig zijn voor het uitvoeren van de hun toegewezen taken;

d) zorgen ervoor dat hun personeelsleden goede kennis van de internationale normen en praktijken op de onder a) bedoelde gebieden hebben en dat bij hun werk rekening wordt gehouden met de laatste ontwikkelingen van het onderzoek op nationaal niveau, op het niveau van de Unie en op internationaal niveau op die gebieden.

Artikel 96
Verantwoordelijkheden en taken van de referentiecentra van de Europese Unie voor dierenwelzijn

De overeenkomstig artikel 95, lid 1, aangewezen referentiecentra van de Europese Unie zijn, overeenkomstig de door de Commissie goedgekeurde jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's, verantwoordelijk voor de volgende taken:

a) het verschaffen van wetenschappelijke en technische deskundigheid op hun werkterrein aan de nationale netwerken of instanties voor wetenschappelijke ondersteuning als bedoeld in artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1099/2009;

b) het verschaffen van wetenschappelijke en technische deskundigheid met het oog op de ontwikkeling en toepassing van de in artikel 18, lid 3, onder f), bedoelde indicatoren voor dierenwelzijn;

c) het ontwikkelen of coördineren van de ontwikkeling van methoden voor de beoordeling van het welzijnsniveau van dieren en van methoden ter verbetering van het welzijn van dieren;

d) het uitvoeren van wetenschappelijke en technische studies naar het welzijn van dieren die voor commerciële of wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt;

e) het houden van cursussen voor de personeelsleden van de onder a) bedoelde nationale netwerken of instanties voor wetenschappelijke ondersteuning en de bevoegde autoriteiten, alsook voor deskundigen uit derde landen;

f) verspreiding van onderzoeksresultaten en technische innovaties, alsmede samenwerking met onderzoeksinstanties van de Unie, binnen hun werkgebied.

Artikel 97
Verplichtingen van de Commissie

1. De Commissie publiceert en actualiseert, telkens wanneer dit nodig is, de lijst van:

   a) de in artikel 91 bedoelde referentielaboratoria van de Europese Unie;

   b) de in artikel 93 bedoelde referentiecentra van de Europese Unie voor teeltmateriaal;

   c) de in artikel 95 bedoelde referentiecentra van de Europese Unie voor dierenwelzijn.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de vaststelling van de voorschriften, verantwoordelijkheden en taken van de referentielaboratoria van de Europese Unie, de referentiecentra van de Europese Unie voor teeltmateriaal en de referentiecentra van de Europese Unie voor dierenwelzijn, naast hetgeen is vastgesteld in artikel 91, lid 3, artikel 92, artikel 93, lid 3, artikel 95, lid 3, en artikel 96.

3. De referentielaboratoria en referentiecentra van de Europese Unie zijn onderworpen aan controles van de Commissie op de naleving van artikel 91, lid 3, artikel 92, artikel 93, lid 3, artikel 95, lid 3, en artikel 96.

4. Als de in lid 3 bedoelde controles van de Commissie uitwijzen dat artikel 91, lid 3, artikel 92, artikel 93, lid 3, artikel 95, lid 3, of artikel 96 niet wordt nageleefd, onderneemt de Commissie, na ontvangst van de opmerkingen van het

referentielaboratorium of referentiecentrum van de Europese Unie, de volgende stappen:

a) zij trekt de aanwijzing van dat laboratorium of centrum in; of

b) zij neemt elke andere passende maatregel.

Artikel 98
Aanwijzing van nationale referentielaboratoria

1. Voor elk referentielaboratorium van de Europese Unie dat overeenkomstig artikel 91, lid 1, is aangewezen, wijzen de lidstaten een of meer nationale referentielaboratoria aan.

   Een lidstaat mag een laboratorium aanwijzen dat gelegen is in een andere lidstaat of in een derde land dat een overeenkomstsluitende partij is bij de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA).

   Eén laboratorium kan voor meer dan een lidstaat als nationaal referentielaboratorium worden aangewezen.

2. Artikel 36, lid 4, onder e), en lid 5, artikel 38 en artikel 41, lid 1, lid 2, onder a) en b), en lid 3, zijn van toepassing op de nationale referentielaboratoria.

3. De nationale referentielaboratoria:

   a) zijn onpartijdig en vrij van belangenconflicten ten aanzien van de uitoefening van hun taken als nationaal referentielaboratoria;

   b) beschikken over behoorlijk gekwalificeerde personeelsleden die voldoende zijn opgeleid betreffende de op hun bevoegdheidsterrein toegepaste analyse-, test- en diagnosetechnieken, alsook over ondersteunend personeel indien nodig;

   c) beschikken over of hebben toegang tot de infrastructuur, uitrusting en producten die nodig zijn voor het uitvoeren van de hun toegewezen taken;

   d) zorgen ervoor dat hun personeelsleden goede kennis van de internationale normen en praktijken hebben en dat bij hun werk rekening wordt gehouden met de laatste ontwikkelingen van het onderzoek op nationaal niveau, op het niveau van de Unie en op internationaal niveau;

   e) zijn behoorlijk geëquipeerd om hun taken in noodsituaties te verrichten;

   f) zijn in voorkomend geval behoorlijk geëquipeerd om aan de normen inzake biobeveiliging te voldoen.

4. De lidstaten:

   a) brengen de naam en het adres van elk nationaal referentielaboratorium ter kennis van de Commissie, het desbetreffende referentielaboratorium van de Europese Unie en de andere lidstaten;

   b) maken die informatie openbaar;

   c) actualiseren die informatie telkens wanneer dat nodig is.

5. De lidstaten die voor een referentielaboratorium van de Europese Unie meer dan een nationaal referentielaboratorium hebben, waarborgen dat deze laboratoria nauw samenwerken met het oog op een doeltreffende coördinatie, zowel onderling als met

de andere nationale laboratoria en met het referentielaboratorium van de Europese Unie.

6. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de vaststelling van voorschriften voor de nationale referentielaboratoria, naast hetgeen is vastgesteld in de leden 2 en 3.

Artikel 99
Verantwoordelijkheden en taken van de nationale referentielaboratoria

1. De nationale referentielaboratoria verrichten, op hun bevoegdheidsterrein, de volgende taken:

   a) zij werken samen met de referentielaboratoria van de Europese Unie en nemen deel aan door die laboratoria georganiseerde cursussen en vergelijkend interlaboratoriumonderzoek;

   b) zij coördineren de activiteiten van de overeenkomstig artikel 36, lid 1, aangewezen officiële laboratoria met het oog op harmonisatie en verbetering van de methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses en de toepassing ervan;

   c) zij organiseren, indien nodig, vergelijkend interlaboratoriumonderzoek tussen officiële laboratoria, zorgen ervoor dat aan dat onderzoek een passend vervolg wordt gegeven en informeren de bevoegde autoriteiten over de resultaten van dat onderzoek en de follow-up ervan;

   d) zij geven de door het referentielaboratorium van de Europese Unie verstrekte informatie door aan de bevoegde autoriteit en de officiële laboratoria;

   e) zij verlenen op hun werkterrein wetenschappelijke en technische steun aan de bevoegde autoriteiten met het oog op de uitvoering van de overeenkomstig artikel 111 vastgestelde gecoördineerde controleplannen;

   f) zij stellen, indien relevant, lijsten van de beschikbare referentiestoffen en -reagentia, alsook van de fabrikanten en leveranciers van die stoffen en reagentia op en zorgen ervoor dat die lijsten voortdurend zijn bijgewerkt.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de vaststelling van de verantwoordelijkheden en taken voor de nationale referentielaboratoria, naast hetgeen is vastgesteld in lid 1.

Titel IV
Administratieve bijstand en samenwerking

Artikel 100
Algemene voorschriften

1. De bevoegde autoriteiten in de betrokken lidstaten verlenen elkaar overeenkomstig de artikelen 102 tot en met 105 administratieve bijstand om te zorgen voor een juiste toepassing van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving in gevallen die voor meer dan een lidstaat van belang zijn.

2. Die administratieve bijstand omvat, indien passend, de deelname door de bevoegde autoriteiten van een lidstaat aan officiële controles ter plaatse die door de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat worden verricht.

3. De bepalingen van deze titel doen geen afbreuk aan de nationale voorschriften:

   a) die van toepassing zijn op de vrijgave van documenten die het voorwerp uitmaken of verband houden met gerechtelijke procedures;

   b) die gericht zijn op de bescherming van de commerciële belangen van natuurlijke of rechtspersonen.

4. Alle communicatie tussen de bevoegde autoriteiten overeenkomstig de artikelen 102 tot en met 105 geschiedt schriftelijk.

5. Om de uitwisseling van mededelingen te stroomlijnen en te vereenvoudigen, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een standaardformaat vast voor:

   a) verzoeken om bijstand overeenkomstig artikel 102, lid 1;

   b) gangbare en terugkerende kennisgevingen en antwoorden.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 101
Contactinstanties

1. Elke lidstaat wijst een of meer contactinstanties aan die verantwoordelijk zijn voor de uitwisseling van mededelingen tussen de bevoegde autoriteiten overeenkomstig de artikelen 102 tot en met 105.

2. De aanwijzing van contactinstanties betekent niet dat er geen directe contacten, uitwisseling van informatie of samenwerking tussen de personeelsleden van de bevoegde autoriteiten in de verschillende lidstaten kunnen plaatsvinden.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de vaststelling van minimumvoorschriften waaraan de overeenkomstig lid 1 aangewezen contactinstanties moeten voldoen.

4. De lidstaten delen de Commissie en de andere lidstaten de details mee van de contactinstanties die zij overeenkomstig lid 1 hebben aangewezen, alsook alle latere wijzigingen van die details.

5. De Commissie publiceert en actualiseert op haar website de lijst van de contactinstanties waarvan zij overeenkomstig lid 4 door de lidstaten in kennis is gesteld.

6. Alle verzoeken om bijstand krachtens artikel 102, lid 1, en alle kennisgevingen en mededelingen krachtens de artikelen 103, 104 en 105 worden door een contactinstantie doorgestuurd naar haar correspondent in de lidstaat waaraan het verzoek of de kennisgeving is gericht.

7. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de specificaties vast van de technische hulpmiddelen en procedures voor de communicatie tussen de overeenkomstig lid 1 aangewezen contactinstanties.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 102
Bijstand op verzoek

1. Wanneer de bevoegde autoriteiten in een lidstaat van oordeel zijn dat zij voor de uitvoering van officiële controles of voor de doeltreffende follow-up van die controles op hun grondgebied gegevens of informatie van de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat nodig hebben, zenden zij de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een met redenen omkleed verzoek om administratieve bijstand. De bevoegde autoriteiten waaraan het verzoek is gericht:

   a) bevestigen onverwijld de ontvangst van het verzoek;

   b) geven binnen tien dagen na ontvangst van het verzoek aan hoeveel tijd zij nodig hebben om een onderbouwd antwoord op het verzoek te geven;

   c) verrichten alle officiële controles of onderzoeken die nodig zijn om de bevoegde autoriteiten die het verzoek hebben gedaan, onverwijld alle noodzakelijke gegevens en bescheiden toe te zenden die zij nodig hebben om onderbouwde besluiten te kunnen nemen en de naleving van de voorschriften van de Unie binnen hun rechtsgebied te verifiëren.

2. De documenten kunnen als originelen of als kopieën worden toegezonden.

3. Bij de in lid 1, onder c), bedoelde officiële controles en onderzoeken die worden verricht door de bevoegde autoriteiten waaraan het verzoek is gericht, mogen, in onderlinge overeenstemming tussen beide bevoegde autoriteiten, personeelsleden aanwezig zijn die zijn aangewezen door de bevoegde autoriteiten die het verzoek hebben gedaan.

   In dat geval geldt voor de personeelsleden van de bevoegde autoriteiten die het verzoek hebben gedaan, dat zij:

   a) te allen tijde een schriftelijke machtiging moeten kunnen overleggen waarin hun identiteit en hun officiële hoedanigheid zijn vermeld;

   b) toegang moeten hebben tot dezelfde gebouwen en documenten als de personeelsleden van de bevoegde autoriteiten waaraan het verzoek is gericht, door bemiddeling van laatstgenoemden, met als enig doel ervoor te zorgen dat het administratief onderzoek wordt uitgevoerd;

   c) niet op eigen initiatief de onderzoeksbevoegdheden van ambtenaren van de autoriteit waaraan het verzoek is gericht mogen uitoefenen.

Artikel 103
Bijstand op eigen initiatief

1. Wanneer de bevoegde autoriteiten in een lidstaat kennisnemen van een geval van niet-naleving dat gevolgen voor een andere lidstaat kan hebben, stellen zij de bevoegde autoriteiten van die andere lidstaat op eigen initiatief onverwijld in kennis van die informatie.

2. De bevoegde autoriteiten die een kennisgeving overeenkomstig lid 1 hebben ontvangen:

a) bevestigen onverwijld de ontvangst van de kennisgeving;

b) geven binnen tien dagen na ontvangst van de kennisgeving aan:

i) welke onderzoeken zij voornemens zijn uit te voeren; of

ii) om welke redenen zij geen onderzoek nodig achten;

c) onderzoeken de aangelegenheid, indien een onderzoek als bedoeld onder b) nodig wordt geacht, en stellen de kennisgevende bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de resultaten, alsmede van de eventueel genomen maatregelen.

Artikel 104
Bijstand in geval van niet-naleving

1. Wanneer de bevoegde autoriteiten bij de uitvoering van officiële controles van dieren of goederen die uit een andere lidstaat afkomstig zijn, vaststellen dat die dieren of goederen op zodanige wijze niet aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving voldoen dat een risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu ontstaat of sprake is van een ernstige inbreuk op die regelgeving, stellen zij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van verzending en van elke andere betrokken lidstaat daarvan onverwijld in kennis, zodat die passende onderzoeken kunnen instellen.

2. De bevoegde autoriteiten die de kennisgeving hebben ontvangen, doen onverwijld het volgende:

a) zij bevestigen de ontvangst van de kennisgeving;

b) zij geven aan welke onderzoeken zij voornemens zijn uit te voeren;

c) zij onderzoeken de aangelegenheid, nemen alle nodige maatregelen en stellen de kennisgevende bevoegde autoriteiten in kennis van de aard van de onderzoeken en van de verrichte officiële controles, de genomen beslissingen en de redenen daarvoor.

3. Indien de kennisgevende bevoegde autoriteiten redenen hebben om aan te nemen dat de verrichte onderzoeken of genomen maatregelen van de bevoegde autoriteiten die de kennisgeving hebben ontvangen ontoereikend zijn om de vastgestelde niet-naleving aan te pakken, verzoeken zij die autoriteiten de verrichte officiële controles of genomen maatregelen aan te vullen. In dat geval:

a) proberen de bevoegde autoriteiten van beide lidstaten te komen tot een passende gezamenlijke aanpak van het geval van niet-naleving, bijvoorbeeld door overeenkomstig artikel 102, lid 3, gezamenlijke officiële controles en onderzoeken te verrichten;

b) brengen zij, indien zij geen overeenstemming bereiken over passende maatregelen, de Commissie daarvan onverwijld op de hoogte.

4. Wanneer de officiële controles van dieren of goederen die uit een andere lidstaat afkomstig zijn, uitwijzen dat de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving herhaaldelijk niet wordt nageleefd, delen de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming dit onverwijld mee aan de Commissie en aan de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten.

Artikel 105
Bijstand door derde landen

1. Wanneer de bevoegde autoriteiten informatie van een derde land ontvangen die wijst op niet-naleving of op een risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu, doen zij onverwijld het volgende:

   a) zij stellen de bevoegde autoriteiten in de andere betrokken lidstaten daarvan in kennis;

   b) zij delen die informatie aan de Commissie mee wanneer zij voor de Unie van belang is of kan zijn.

2. Informatie die verkregen is door middel van overeenkomstig deze verordening verrichte officiële controles en onderzoeken, mag aan een derde land als bedoeld in lid 1 worden doorgegeven op voorwaarde dat:

   a) de bevoegde autoriteiten die de informatie hebben verstrekt, met die doorgifte instemmen;

   b) het derde land zich ertoe verbonden heeft de nodige bijstand te verlenen om bewijsmateriaal te verzamelen over praktijken die in strijd met de voorschriften van de Unie zijn of lijken te zijn dan wel een risico voor mensen, dieren of planten of voor het milieu opleveren;

   c) voldaan wordt aan de desbetreffende voorschriften van de Unie en de lidstaten die van toepassing zijn op de doorgifte van persoonsgegevens aan derde landen.

Artikel 106
Gecoördineerde bijstand en follow-up door de Commissie

1. De overeenkomstig deze titel door de bevoegde autoriteiten uitgevoerde maatregelen en acties worden onverwijld door de Commissie gecoördineerd indien:

   a) de Commissie over informatie beschikt die wijst op activiteiten die in strijd met de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving zijn of lijken te zijn, en die activiteiten vertakkingen in meer dan een lidstaat hebben of zouden kunnen hebben; of

   b) de Commissie over informatie beschikt die erop wijst dat dezelfde of soortgelijke activiteiten die in strijd met de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving zijn of lijken te zijn, in meer dan een lidstaat zouden kunnen plaatsvinden; en

   c) de bevoegde autoriteiten in de betrokken lidstaten geen overeenstemming kunnen bereiken over passende maatregelen om de niet-naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving aan te pakken.

2. In de in lid 1 bedoelde gevallen kan de Commissie:

   a) in samenwerking met de betrokken lidstaat een inspectieteam sturen om een officiële controle ter plaatse te verrichten;

   b) de bevoegde autoriteiten in de lidstaat van verzending, en indien nodig in andere betrokken lidstaten, door middel van uitvoeringshandelingen verzoeken

de officiële controles naar behoren te verscherpen en haar verslag te doen van de maatregelen die zij hebben genomen;

c) elke andere passende maatregel nemen overeenkomstig de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen om voorschriften voor de snelle uitwisselingen van informatie in de in lid 1 bedoelde gevallen vast te stellen.

Titel V
Planning en rapportage

Artikel 107

Meerjarige nationale controleplannen (MNCP's) en één enkele autoriteit voor de MNCP's

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de officiële controles waarop deze verordening van toepassing is, door de bevoegde autoriteiten worden verricht op grond van een meerjarig nationaal controleplan, waarvan de opstelling en uitvoering op hun hele grondgebied worden gecoördineerd.

2. De lidstaten wijzen één autoriteit aan die verantwoordelijk is voor:

   a) de coördinatie van de opstelling van het in lid 1 bedoelde plan tussen alle bevoegde autoriteiten die voor de officiële controles verantwoordelijk zijn;

   b) het waarborgen dat het plan coherent is en op consequente wijze wordt uitgevoerd.

Artikel 108

Inhoud van meerjarige nationale controleplannen

1. Bij de opstelling van de meerjarige nationale controleplannen wordt gewaarborgd dat:

   a) officiële controles worden gepland op alle gebieden waarop de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving van toepassing is, overeenkomstig de criteria in artikel 8 en de in de artikelen 15 tot en met 24 bedoelde voorschriften;

   b) er een efficiënte prioritering van officiële controles en een efficiënte toewijzing van controlemiddelen is.

2. De meerjarige nationale controleplannen bevatten algemene informatie over de structuur en de organisatie van de systemen van officiële controles in de betrokken lidstaat, waarbij ten minste informatie wordt gegeven over:

   a) de strategische doelstellingen van het meerjarige nationale controleplan en de manier waarop deze tot uiting komen in de prioriteiten van de officiële controles en de toewijzing van middelen;

   b) de indeling van de officiële controles in risicocategorieën;

   c) de aanwijzing van de bevoegde autoriteiten en hun taken op centraal, regionaal en lokaal niveau, en de middelen die aan die autoriteiten ter beschikking staan;

   d) indien van toepassing, het delegeren van taken aan gemachtigde instanties;

   e) de algemene organisatie en het algemene beheer van de officiële controles op nationaal, regionaal en lokaal niveau, met inbegrip van officiële controles in afzonderlijke inrichtingen;

   f) de controlesystemen voor de verschillende sectoren en de coördinatie tussen de verschillende diensten van de bevoegde autoriteiten die met de officiële controles in die sectoren zijn belast;

g) de bestaande procedures en regelingen om te waarborgen dat de bevoegde autoriteiten hun verplichtingen uit hoofde van artikel 4, lid 1, nakomen;

h) de opleiding van personeelsleden van de bevoegde autoriteiten;

i) de in artikel 11, lid 1, bedoelde schriftelijk vastgelegde procedures;

j) de organisatie en uitvoering van noodplannen overeenkomstig de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

k) de organisatie van de samenwerking en wederzijdse bijstand tussen de bevoegde autoriteiten in de lidstaten.

Artikel 109

Opstelling en uitvoering van meerjarige controleplannen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat het in artikel 107, lid 1, bedoelde meerjarige nationale controleplan openbaar wordt gemaakt, met uitzondering van de delen van het plan waarvan de bekendmaking de doeltreffendheid van de officiële controles zou aantasten.

2. Het meerjarige nationale controleplan wordt telkens wanneer dit nodig is aangepast aan veranderingen in de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving en wordt op gezette tijden geëvalueerd om rekening te houden met ten minste de volgende factoren:

a) het verschijnen van nieuwe ziekten, plaagorganismen bij planten of andere risico's voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu;

b) belangrijke veranderingen in de structuur, het beheer of de werking van de bevoegde autoriteiten in de lidstaat;

c) de resultaten van door de lidstaten verrichte officiële controles;

d) de resultaten van controles die de Commissie overeenkomstig artikel 115, lid 1, in de lidstaat heeft verricht;

e) de gedelegeerde handelingen die de Commissie overeenkomstig artikel 110 vaststelt;

f) wetenschappelijke bevindingen;

g) de uitkomst van officiële controles die de bevoegde autoriteiten van een derde land in een lidstaat verrichten.

3. De lidstaten verstrekken de Commissie op verzoek een actuele versie van hun meerjarige nationale controleplan.

Artikel 110

Gedelegeerde bevoegdheden voor meerjarige nationale controleplannen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de meerjarige nationale controleplannen als bedoeld in artikel 107, lid 1.

Die gedelegeerde handelingen bevatten voorschriften betreffende:

a) de criteria voor de indeling van de activiteiten van exploitanten in risicocategorieën;

b) de prioriteiten voor officiële controles overeenkomstig de criteria in artikel 8 en de in de artikelen 15 tot en met 24 bedoelde voorschriften;

c) procedures om de officiële controles zo doeltreffend mogelijk te maken;

d) de belangrijkste prestatie-indicatoren die de bevoegde autoriteiten bij de beoordeling van het meerjarige nationale controleplan en de uitvoering ervan moeten toepassen.

Artikel 111

Gecoördineerde controleplannen en verzameling van informatie en gegevens

Met het oog op een op de hele Unie gerichte beoordeling van de naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving of de vaststelling van de aanwezigheid van bepaalde gevaren in de hele Unie, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot:

a) de organisatie en uitvoering van gecoördineerde controleplannen met een beperkte duur op een van de gebieden waarop de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving van toepassing is;

b) de organisatie, op ad-hocbasis, van de verzameling van gegevens en informatie in verband met de toepassing van een specifieke reeks voorschriften van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving of betreffende de aanwezigheid van bepaalde gevaren.

Artikel 112

Jaarverslagen van de lidstaten

1. Uiterlijk op 30 juni van elk jaar dient elke lidstaat een verslag bij de Commissie in, waarin het volgende wordt beschreven:

   a) alle wijzigingen die in zijn meerjarige nationale controleplan zijn aangebracht om rekening te houden met de in artikel 109, lid 2, bedoelde factoren;

   b) de resultaten van de officiële controles die in het vorige jaar op grond van zijn meerjarige nationale controleplan zijn verricht;

   c) het soort en aantal gevallen van niet-naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving die in het vorige jaar door de bevoegde autoriteiten zijn ontdekt;

   d) de maatregelen die zijn genomen om de doeltreffende uitvoering van zijn meerjarige nationale controleplan te waarborgen, met inbegrip van handhavingsacties en de resultaten van die maatregelen.

2. Om een eenvormige presentatie van de in lid 1 bedoelde jaarverslagen te waarborgen, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen standaardmodelformulieren voor de indiening van de in lid 1 bedoelde informatie en gegevens vast, die zij zo nodig op dezelfde wijze actualiseert.

   Bij die uitvoeringshandelingen wordt zo mogelijk toegestaan dat de door de Commissie vastgestelde standaardmodelformulieren worden gebruikt voor de indiening van andere verslagen over officiële controles die de bevoegde autoriteiten overeenkomstig de in artikel 1, lid 2, bij de Commissie moeten indienen.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 113
Jaarverslagen van de Commissie

1. De Commissie maakt een jaarverslag over de uitvoering van officiële controles in de lidstaten openbaar, rekening houdend met:

   a) de overeenkomstig artikel 112 door de lidstaten ingediende jaarverslagen;

   b) de resultaten van controles die de Commissie overeenkomstig artikel 115, lid 1, heeft verricht;

   c) alle andere relevante informatie.

2. In het in lid 1 bedoelde jaarverslag worden zo nodig aanbevelingen opgenomen voor mogelijke verbeteringen van de systemen van officiële controles in de lidstaten, alsook voor specifieke officiële controles op bepaalde gebieden.

Artikel 114
Noodplannen voor levensmiddelen en diervoeders

1. Met het oog op de uitvoering van het algemene plan voor crisismanagement als bedoeld in artikel 55, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002, stellen de lidstaten operationele noodplannen voor levensmiddelen en diervoeders op, waarin wordt aangegeven welke maatregelen onverwijld moeten worden genomen wanneer wordt geconstateerd dat levensmiddelen of diervoeders, rechtstreeks of via het milieu, een ernstig risico voor de gezondheid van mensen of dieren opleveren.

2. In de in lid 1 bedoelde noodplannen voor levensmiddelen en diervoeders wordt het volgende vermeld:

   a) de bevoegde autoriteiten die erbij betrokken moeten zijn;

   b) de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de onder a) bedoelde autoriteiten;

   c) de kanalen en procedures voor het delen van informatie, voor zover nodig, door de bevoegde autoriteiten en andere betrokken partijen.

3. De lidstaten evalueren regelmatig hun noodplannen voor levensmiddelen en diervoeders om rekening te houden met veranderingen in de organisatie van de bevoegde autoriteiten en met de bij de uitvoering van het plan en bij oefeningen opgedane ervaring.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot:

   a) voorschriften voor de vaststelling van de in lid 1 bedoelde noodplannen, voor zover nodig om te zorgen voor een consistente en doelmatige toepassing van het algemene plan voor crisismanagement als bedoeld in artikel 55, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002;

   b) de rol van belanghebbenden in de vaststelling en uitvoering van die noodplannen.

Titel VI
Activiteiten van de Unie

Hoofdstuk I
Controles van de Commissie

Artikel 115
Controles van de Commissie in de lidstaten

1. Deskundigen van de Commissie verrichten controles in elke lidstaat om:

   a) de toepassing van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving en de in deze verordening vervatte voorschriften te verifiëren;

   b) de werking van de nationale controlesystemen en de daarvoor verantwoordelijke bevoegde autoriteiten te verifiëren;

   c) onderzoek te doen naar en informatie te verzamelen over:

      i) officiële controles en handhavingspraktijken;

      ii) belangrijke of terugkerende problemen bij de toepassing of handhaving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

      iii) noodsituaties, opkomende problemen of nieuwe ontwikkelingen in de lidstaten.

2. De in lid 1 bedoelde controles worden in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten georganiseerd en op gezette tijden uitgevoerd.

3. De in lid 1 bedoelde controles kunnen controles ter plaatse omvatten. Deskundigen van de Commissie mogen de personeelsleden van de bevoegde autoriteiten die de officiële controles uitvoeren vergezellen.

4. De deskundigen van de Commissie kunnen worden bijgestaan door deskundigen uit de lidstaten. De nationale deskundigen die de deskundigen van de Commissie vergezellen, krijgen dezelfde toegangsrechten als de deskundigen van de Commissie.

Artikel 116
Verslagen van de Commissie over controles die haar deskundigen in de lidstaten verrichten

1. De Commissie:

   a) stelt een ontwerpverslag op over de resultaten van de overeenkomstig artikel 115, lid 1, verrichte controles;

   b) stuurt een kopie van het onder a) bedoelde ontwerpverslag voor commentaar naar de lidstaat waar de controles werden gehouden;

   c) houdt bij de opstelling van het definitieve verslag over de resultaten van de overeenkomstig artikel 115, lid 1, door haar deskundigen in de lidstaten verrichte controles, rekening met het onder b) bedoelde commentaar van de lidstaat;

d) maakt het onder c) bedoelde definitieve verslag en het onder b) bedoelde commentaar van de lidstaat openbaar.

2. Zo nodig kan de Commissie in haar definitieve verslagen als bedoeld in lid 1 aanbevelingen doen voor corrigerende of preventieve maatregelen van de lidstaten om de door haar deskundigen tijdens de overeenkomstig artikel 115, lid 1, verrichte controles vastgestelde specifieke of systemische tekortkomingen te verhelpen.

Artikel 117
Programma van de controles van de Commissie in de lidstaten

1. De Commissie moet door middel van uitvoeringshandelingen:

a) een jaarlijks of meerjarig controleprogramma vaststellen voor de in artikel 115, lid 1, bedoelde controles die haar deskundigen in de lidstaten zullen uitvoeren;

b) de lidstaten uiterlijk aan het eind van elk jaar het jaarlijkse controleprogramma of een eventuele actualisering van het meerjarige controleprogramma voor het volgende jaar meedelen.

2. De Commissie kan haar controleprogramma door middel van uitvoeringshandelingen aanpassen aan ontwikkelingen op de gebieden waarop de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving van toepassing is. Dergelijke wijzigingen worden aan de lidstaten meegedeeld.

Artikel 118
Verplichtingen van de lidstaten in verband met controles van de Commissie

De lidstaten:

a) nemen passende vervolgmaatregelen om de specifieke of systemische tekortkomingen te verhelpen die worden vastgesteld tijdens de controles die de deskundigen van de Commissie overeenkomstig artikel 115, lid 1, verrichten;

b) verstrekken alle nodige bijstand, alsook alle documentatie en andere technische ondersteuning waarom de deskundigen van de Commissie verzoeken om de controles doelmatig en doeltreffend te kunnen uitvoeren;

c) zorgen ervoor dat de deskundigen van de Commissie toegang hebben tot alle gebouwen of delen daarvan, dieren en goederen, alsmede informatie, met inbegrip van computersystemen, die relevant zijn voor het uitvoeren van hun taken.

Artikel 119
Controles van de Commissie in derde landen

1. Deskundigen van de Commissie kunnen controles in derde landen verrichten om:

a) de naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving te verifiëren dan wel de gelijkwaardigheid van de wetgeving en systemen van het derde land, met inbegrip van de officiële certificering en de afgifte van officiële certificaten, officiële etiketten, officiële merken en andere officiële verklaringen, met die regelgeving;

b) te verifiëren of het controlesysteem van het derde land toereikend is om te waarborgen dat zendingen dieren en goederen die naar de Unie worden

uitgevoerd, voldoen aan de desbetreffende voorschriften van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving of aan voorschriften waarvan erkend is dat zij ten minste gelijkwaardig daaraan zijn;

c) informatie en gegevens te verzamelen om inzicht te krijgen in de oorzaken van terugkerende of opkomende problemen in verband met de uitvoer van dieren en goederen uit een derde land.

2. De in lid 1 bedoelde controles zijn in het bijzonder gericht op:

a) de wetgeving van het derde land;

b) de organisatie van de bevoegde autoriteiten van het derde land, hun bevoegdheden en onafhankelijkheid, het toezicht dat erop wordt uitgeoefend, en het gezag dat zij hebben om de toepasselijke wetgeving doeltreffend te handhaven;

c) de opleiding van de personeelsleden voor het uitvoeren van officiële controles;

d) de middelen waarover de bevoegde autoriteiten beschikken, met inbegrip van analyse-, test- en diagnosefaciliteiten;

e) het bestaan en het functioneren van schriftelijk vastgelegde controleprocedures en op prioriteiten gebaseerde controlesystemen;

f) indien van toepassing, de situatie met betrekking tot diergezondheid, zoönosen en plantgezondheid, en de procedures voor kennisgeving, aan de Commissie en de bevoegde internationale organen, van uitbraken van dierziekten en plaagorganismen bij planten;

g) de reikwijdte en uitvoering van officiële controles betreffende dieren, planten en daarvan afgeleide producten die uit andere derde landen aankomen;

h) de garanties die het derde land kan geven ten aanzien van de naleving van of de gelijkwaardigheid met de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving.

3. Om de doelmatigheid en doeltreffendheid van de in lid 1 bedoelde controles te bevorderen, kan de Commissie het betrokken derde land voorafgaand aan die controles verzoeken het volgende te verstrekken:

a) de in artikel 124, lid 1, bedoelde informatie;

b) in voorkomend geval, de schriftelijke gegevens van de door dat land verrichte officiële controles.

4. De Commissie kan deskundigen uit de lidstaten aanwijzen om haar eigen deskundigen tijdens de in lid 1 bedoelde controles bij te staan.

Artikel 120
Frequentie van de controles van de Commissie in derde landen

De frequentie van de controles van de Commissie in derde landen wordt bepaald op basis van:

a) een risicobeoordeling voor de uit het betrokken derde land naar de Unie uitgevoerde dieren en goederen;

b) de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

c) de hoeveelheid en aard van de dieren en goederen die uit het betrokken derde land in de Unie binnenkomen;

d) de resultaten van de controles die de deskundigen van de Commissie of andere inspectieorganen al hebben uitgevoerd;

e) de resultaten van officiële controles betreffende dieren en goederen die uit het derde land in de Unie binnenkomen en van eventuele andere officiële controles die de bevoegde autoriteiten van lidstaten hebben verricht;

f) informatie van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid of vergelijkbare organen;

g) informatie van internationaal erkende organen, zoals:

  i) de Wereldgezondheidsorganisatie;

  ii) de Commissie van de Codex Alimentarius;

  iii) de Werelddiergezondheidsorganisatie;

  iv) de Plantenbeschermingsorganisatie voor Europa en het gebied van de Middellandse Zee;

  v) het secretariaat van het Internationaal Verdrag voor de bescherming van planten;

  vi) de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling;

  vii) de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties;

  viii) het secretariaat van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid dat gehecht is aan het Verdrag inzake biodiversiteit;

h) gegevens over nieuwe ziektesituaties of andere omstandigheden die ertoe zouden kunnen leiden dat uit een derde land dieren en goederen in de Unie binnenkomen die een gezondheids- of milieurisico vormen;

i) de noodzaak om onderzoek te verrichten naar of te reageren op noodsituaties in individuele derde landen.

Artikel 121

Verslagen van de Commissie over controles die haar deskundigen in derde landen verrichten

De Commissie brengt verslag uit over de resultaten van elke controle die overeenkomstig de artikelen 119 en 120 is verricht.

In het verslag worden zo nodig aanbevelingen opgenomen.

De Commissie maakt haar verslagen openbaar.

Artikel 122

Programma van de controles van de Commissie in derde landen

De Commissie stelt de lidstaten van tevoren in kennis van haar programma van de controles in derde landen en brengt verslag uit over de resultaten. De Commissie kan dat programma aanpassen aan ontwikkelingen op de gebieden waarop de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving van toepassing is. Dergelijke wijzigingen worden aan de lidstaten meegedeeld.

Artikel 123
Controles door derde landen in de lidstaten

1. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van:

   a) op hun grondgebied geplande controles door de bevoegde autoriteiten van derde landen;

   b) het beoogde schema en de reikwijdte van die controles.

2. Aan de in lid 1 bedoelde controles kan door deskundigen van de Commissie worden deelgenomen op verzoek van een van de volgende autoriteiten:

   a) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar de controles worden verricht;

   b) de bevoegde autoriteiten van het derde land dat de controles uitvoert.

   Bij de organisatie van de deelname van deskundigen van de Commissie en het definitieve schema en de definitieve reikwijdte van de in lid 1 bedoelde controles werken de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de controles worden verricht nauw samen.

3. De deelname van deskundigen van de Commissie aan de in lid 1 bedoelde controles dient met name om:

   a) advies te geven over de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

   b) op het niveau van de Unie beschikbare informatie en gegevens te verstrekken die nuttig kunnen zijn voor de controle die de bevoegde autoriteiten van het derde land uitvoeren;

   c) de eenvormigheid van de door de bevoegde autoriteiten van derde landen verrichte controles te waarborgen.

Hoofdstuk II
Voorwaarden voor de binnenkomst van dieren en goederen in de Unie

Artikel 124
Informatie over de controlesystemen van derde landen

1. De Commissie verzoekt derde landen die voornemens zijn dieren en goederen naar de Unie uit te voeren de volgende correcte, geactualiseerde informatie te verstrekken over de algemene organisatie en het algemene beheer van de sanitaire en fytosanitaire controlesystemen op hun grondgebied:

   a) alle sanitaire of fytosanitaire regelgeving die op hun grondgebied is vastgesteld of voorgesteld;

   b) de risicobeoordelingsprocedures en de factoren waarmee bij de beoordeling van de risico's en de vaststelling van het passende niveau van sanitaire of fytosanitaire bescherming rekening wordt gehouden;

   c) alle procedures en mechanismen voor controles en inspecties, in voorkomend geval met inbegrip van procedures en mechanismen voor dieren of goederen die uit andere derde landen aankomen;

   d) mechanismen voor officiële certificering;

e) in voorkomend geval, maatregelen die naar aanleiding van de in artikel 121, tweede alinea, bedoelde aanbevelingen zijn genomen;

f) in voorkomend geval, de resultaten van officiële controles die verricht zijn op dieren en goederen die bestemd zijn om naar de Unie te worden uitgevoerd;

g) in voorkomend geval, informatie over wijzigingen die in de structuur en werking van de controlesystemen zijn aangebracht om aan de sanitaire of fytosanitaire voorschriften of aan de in artikel 121, tweede alinea, bedoelde aanbevelingen te voldoen.

2. Het verzoek om informatie als bedoeld in lid 1 dient evenredig te zijn gezien de aard van de naar de Unie uit te voeren dieren en goederen en de specifieke situatie en structuur van het derde land.

Artikel 125

Vaststelling van aanvullende voorwaarden voor de binnenkomst van dieren en goederen in de Unie

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de voorwaarden waaraan voldaan moet worden door dieren en goederen die uit derde landen in de Unie binnenkomen, wanneer die noodzakelijk zijn om te waarborgen dat de dieren en goederen voldoen aan de desbetreffende voorschriften van de regelgeving als bedoeld in artikel 1, lid 2, met uitzondering van artikel 1, lid 2, onder d), e), g) en h), en van artikel 6 van Verordening (EG) nr. 853/2004 of aan voorschriften waarvan erkend is dat zij ten minste gelijkwaardig zijn.

2. In de in lid 1 bedoelde voorwaarden worden de dieren en goederen met behulp van de codes van de Gecombineerde Nomenclatuur aangeduid en kunnen de volgende bepalingen worden opgenomen:

a) het voorschrift dat bepaalde dieren en goederen alleen in de Unie mogen binnenkomen uit derde landen of regio's van derde landen die opgenomen zijn in een daartoe door de Commissie opgestelde lijst;

b) het voorschrift dat zendingen van bepaalde dieren en goederen uit derde landen moeten worden verzonden vanuit en verkregen of bereid in inrichtingen die voldoen aan de desbetreffende voorschriften als bedoeld in lid 1 of aan voorschriften waarvan erkend is dat zij ten minste gelijkwaardig zijn;

c) het voorschrift dat zendingen van bepaalde dieren en goederen vergezeld moeten gaan van een officieel certificaat, een officiële verklaring of enig ander bewijsstuk waaruit blijkt dat de zendingen voldoen aan de desbetreffende voorschriften als bedoeld in lid 1 of aan voorschriften waarvan erkend is dat zij ten minste gelijkwaardig zijn;

d) de verplichting om het onder c) bedoelde bewijsstuk in een specifieke vorm te verstrekken;

e) elk ander voorschrift dat noodzakelijk is om te waarborgen dat bepaalde dieren en goederen een niveau van bescherming van de gezondheid en, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, het milieu bieden dat gelijkwaardig is aan het door de in lid 1 bedoelde voorschriften gewaarborgde niveau.

3. Wanneer dit, in het geval van risico's voor de gezondheid van mensen of dieren dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu die het gevolg zijn van de binnenkomst in de Unie van dieren en goederen uit derde landen, om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de procedure van artikel 140 van toepassing op overeenkomstig lid 1 vastgestelde gedelegeerde handelingen.

4. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vaststellen met betrekking tot de vorm en het type van officiële certificaten, officiële verklaringen of bewijsstukken die overeenkomstig de in lid 2, onder c), bedoelde voorschriften vereist zijn.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 126

Opname in de lijst van derde landen als bedoeld in artikel 125, lid 2, onder a)

1. De opname van een derde land of regio daarvan in de in artikel 125, lid 2, onder a), bedoelde lijst geschiedt overeenkomstig de leden 2 en 3 van dit artikel.

2. De Commissie hecht door middel van uitvoeringshandelingen haar goedkeuring aan daartoe strekkende verzoeken die worden ingediend door het betrokken derde land en vergezeld gaan van behoorlijke bewijsstukken en garanties dat de betrokken dieren en goederen uit dat derde land voldoen aan de desbetreffende voorschriften als bedoeld in artikel 125, lid 1, of aan voorschriften die daaraan gelijkwaardig zijn. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld en aangepast volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

3. Bij haar besluit over de in lid 2 bedoelde verzoeken houdt de Commissie naar behoren rekening met:

a) de wetgeving van het derde land voor de betrokken sector;

b) de structuur en organisatie van de bevoegde autoriteiten van het derde land en zijn controlediensten, de bevoegdheden waarover zij beschikken, de garanties betreffende de toepassing en handhaving van de op de betrokken sector toepasselijke wetgeving van het derde land die kunnen worden geboden en de betrouwbaarheid van de procedures voor officiële certificering;

c) de uitvoering door de bevoegde autoriteiten van het derde land van toereikende officiële controles en andere activiteiten om de aanwezigheid van gevaren voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu te beoordelen;

d) de regelmaat en snelheid waarmee het derde land informatie verstrekt over de aanwezigheid van gevaren voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn of, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu;

e) de garanties die het derde land biedt dat:

i) de voorwaarden die van toepassing zijn op de inrichtingen waaruit dieren of goederen naar de Unie worden uitgevoerd, voldoen aan voorschriften die gelijkwaardig zijn aan de in artikel 125, lid 1, bedoelde voorschriften;

ii) een lijst van de onder i) bedoelde inrichtingen wordt opgesteld en bijgewerkt;

iii) de lijst van de onder i) bedoelde inrichtingen en de bijwerkingen ervan onverwijld aan de Commissie worden meegedeeld;

iv) de onder i) bedoelde inrichtingen geregeld en doeltreffend worden gecontroleerd door de bevoegde autoriteiten van het derde land;

f) alle andere informatie of gegevens over de capaciteit van het derde land om te waarborgen dat in de Unie uitsluitend dieren en goederen binnenkomen die hetzelfde of een gelijkwaardig niveau van bescherming bieden als de desbetreffende, in artikel 125, lid 1, bedoelde voorschriften.

Artikel 127

Vaststelling van bijzondere maatregelen betreffende de binnenkomst van bepaalde dieren en goederen in de Unie

1. Wanneer er, in andere gevallen dan bedoeld in artikel 53 van Verordening (EG) nr. 178/2002, artikel 249 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] en artikel 27, lid 1, artikel 29, lid 1, artikel 40, lid 2, artikel 41, lid 2, artikel 47, lid 1, artikel 49, lid 2, en artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], aanwijzingen zijn dat de binnenkomst in de Unie van bepaalde dieren of goederen die afkomstig zijn uit een derde land, een regio daarvan of een groep van derde landen, een risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu kan opleveren of wanneer er aanwijzingen zijn dat de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving wellicht op grote schaal en op ernstige wijze niet wordt nageleefd, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de maatregelen vast die noodzakelijk zijn om dat risico in te perken of de vastgestelde niet-naleving te beëindigen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. In de in lid 1 bedoelde maatregelen worden de dieren en goederen met behulp van de codes van de Gecombineerde Nomenclatuur aangeduid en kunnen de volgende bepalingen worden opgenomen:

a) het verbod op de binnenkomst in de Unie van de in lid 1 bedoelde dieren en goederen die uit de betrokken derde landen of regio's daarvan afkomstig zijn of verzonden worden;

b) het voorschrift dat de in lid 1 bedoelde dieren en goederen die uit bepaalde derde landen of regio's daarvan afkomstig zijn of verzonden worden, voorafgaand aan verzending specifieke behandelingen of controles ondergaan;

c) het voorschrift dat de in lid 1 bedoelde dieren en goederen die uit bepaalde derde landen of regio's daarvan afkomstig zijn of verzonden worden, bij binnenkomst in de Unie specifieke behandelingen of controles ondergaan;

d) het voorschrift dat zendingen van de in lid 1 bedoelde dieren en goederen die uit bepaalde derde landen of regio's daarvan afkomstig zijn of verzonden worden, vergezeld gaan van een officieel certificaat, een officiële verklaring of

enig ander bewijsstuk waaruit blijkt dat de zending voldoet aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving of aan voorschriften waarvan erkend is dat zij ten minste gelijkwaardig zijn;

e) het voorschrift om het onder d) bedoelde bewijsstuk in een specifieke vorm te verstrekken;

f) andere maatregelen die noodzakelijk zijn om het risico in te perken.

3. Bij de vaststelling van de in lid 2 bedoelde maatregelen wordt rekening gehouden met:

a) de overeenkomstig artikel 124 verzamelde informatie;

b) andere informatie die de betrokken derde landen hebben verstrekt;

c) zo nodig, de resultaten van de in artikel 119, lid 1, bedoelde controles van de Commissie.

4. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid van mensen en dieren of, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, de bescherming van het milieu, stelt de Commissie volgens de in artikel 141, lid 3, bedoelde procedure uitvoeringshandelingen vast die onmiddellijk van toepassing zijn.

Artikel 128
Gelijkwaardigheid

1. Op de gebieden waarop de regelgeving als bedoeld in artikel 1, lid 2, met uitzondering van artikel 1, lid 2, onder d), e), g) en h), van toepassing is, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen erkennen dat maatregelen die in een derde land of regio's daarvan worden toegepast, gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van die regelgeving, op basis van:

a) een gedegen onderzoek van de informatie en gegevens die het derde land krachtens artikel 124, lid 1, verstrekt;

b) in voorkomend geval, de bevredigende resultaten van een overeenkomstig artikel 119, lid 1, verrichte controle.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. In de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen worden de voorwaarden vastgesteld voor de binnenkomst in de Unie van dieren en goederen uit het betrokken derde land of regio's daarvan, die betrekking kunnen hebben op:

a) de aard en inhoud van de officiële certificaten of verklaringen waarvan de dieren of goederen vergezeld moeten gaan;

b) specifieke voorschriften voor de binnenkomst van de dieren of goederen in de Unie en de officiële controles die bij binnenkomst in de Unie moeten worden verricht;

c) zo nodig, procedures voor de opstelling en wijziging van lijsten van regio's of inrichtingen in het betrokken derde land waaruit dieren en goederen in de Unie mogen binnenkomen.

3. Wanneer niet meer aan de voorwaarden voor de erkenning van gelijkwaardigheid wordt voldaan, trekt de Commissie de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen onverwijld in door middel van uitvoeringshandelingen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk III
Opleiding van personeelsleden van de bevoegde autoriteiten

Artikel 129

Opleiding en uitwisseling van personeelsleden van de bevoegde autoriteiten

1. De Commissie kan opleidingsactiviteiten organiseren voor de personeelsleden van de bevoegde autoriteiten en in voorkomend geval voor personeelsleden van andere autoriteiten van de lidstaten die betrokken zijn bij onderzoeken naar mogelijke schendingen van deze verordening en de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving.

   De Commissie kan die activiteiten in samenwerking met lidstaten organiseren.

2. De in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten bevorderen de ontwikkeling van een geharmoniseerde aanpak van officiële controles en andere officiële activiteiten in de lidstaten. Zij omvatten, indien passend, opleiding betreffende:

   a) deze verordening en de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving;

   b) controlemethoden en -technieken die voor de officiële controles en andere officiële activiteiten van de bevoegde autoriteiten relevant zijn;

   c) methoden en technieken voor productie, verwerking en verhandeling.

3. De in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten kunnen openstaan voor deelname van personeelsleden van de bevoegde autoriteiten van derde landen en kunnen buiten de Unie worden gehouden.

4. De bevoegde autoriteiten waarborgen dat de kennis die met de in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten wordt opgedaan, zo nodig wordt verspreid en op passende wijze wordt gebruikt in de in artikel 4, leden 2 en 3, bedoelde personeelsopleidingsactiviteiten.

   In de in artikel 4, lid 2, bedoelde opleidingsprogramma's worden opleidingsactiviteiten opgenomen die gericht zijn op de verspreiding van dergelijke kennis.

5. De Commissie kan in samenwerking met de lidstaten programma's voor de uitwisseling van met de uitvoering van officiële controles of andere officiële activiteiten belaste personeelsleden van de bevoegde autoriteiten tussen twee of meer lidstaten organiseren.

   Die uitwisseling kan plaatsvinden door personeelsleden van de bevoegde autoriteiten van een lidstaat tijdelijk in een andere lidstaat te detacheren of door uitwisseling van die personeelsleden tussen de betrokken bevoegde autoriteiten.

6. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften voor de organisatie van de in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten en de in lid 5 bedoelde programma's vast.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk IV
Informatiemanagementsystemen

Artikel 130
Informatiemanagementsysteem voor officiële controles (Imsoc)

1. Door de Commissie wordt een geautomatiseerd informatiemanagementsysteem voor de geïntegreerde werking van de mechanismen en tools voor het beheer en de verwerking van de gegevens, informatie en documenten betreffende officiële controles (Imsoc) opgericht en beheerd.

2. In het Imsoc worden:

   a) het bij Beschikking 2003/24/EG opgerichte Traces-systeem volledig geïntegreerd en zo nodig aangepast;

   b) de bestaande, door de Commissie beheerde computersystemen die voor de snelle uitwisseling van gegevens, informatie en documenten in verband met risico's voor de gezondheid van mensen en dieren, voor het dierenwelzijn en voor de plantgezondheid worden gebruikt, zoals vastgesteld bij artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002, artikel 20 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] en artikel 97 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] volledig geïntegreerd en zo nodig aangepast;

   c) het Traces-systeem en de onder b) bedoelde systemen op passende wijze aan elkaar gekoppeld, zodat zo nodig een doeltreffende uitwisseling en actualisering van gegevens tussen die systemen onderling en tussen het Traces-systeem en die systemen kan plaatsvinden.

Artikel 131
Algemene functies van het Imsoc

Het Imsoc:

a) maakt de geautomatiseerde verwerking en uitwisseling mogelijk van informatie, gegevens en documenten die nodig zijn voor de uitvoering van officiële controles, voortvloeien uit uitgevoerde officiële controles of de vastlegging van de prestaties of resultaten van officiële controles in alle gevallen waarin de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving en de in de artikelen 15 tot en met 24 bedoelde gedelegeerde handelingen voorschrijven dat dergelijke informatie, gegevens en documenten moeten worden uitgewisseld tussen de bevoegde autoriteiten en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie, alsmede in voorkomend geval met andere autoriteiten en met exploitanten;

b) voorziet in een mechanisme voor de uitwisseling van gegevens en informatie overeenkomstig titel IV;

c) voorziet in een hulpmiddel voor het verzamelen en beheren van de verslagen over officiële controles die de lidstaten aan de Commissie verstrekken;

d) maken de opstelling, verwerking en doorgifte, ook in elektronische vorm, mogelijk van het in artikel 5, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1/2005 bedoelde journaal, van de gegevens van het in artikel 6, lid 9, van Verordening (EG) nr. 1/2005 bedoelde navigatiesysteem, van officiële certificaten en van het in artikel 54 van deze verordening bedoelde gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst.

Artikel 132

Gebruik van het Imsoc voor dieren en goederen die aan specifieke officiële controles onderworpen zijn

1. Voor dieren of goederen die binnen de Unie alleen verplaatst of in de handel gebracht mogen worden als zij voldoen aan specifieke voorschriften of procedures die bij de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving zijn vastgesteld, stelt het Imsoc de bevoegde autoriteiten op de plaats van verzending en de andere bevoegde autoriteiten die met de uitvoering van officiële controles op die dieren of goederen belast zijn, in staat gegevens, informatie en documenten over dieren of goederen die uit de ene naar de andere lidstaat worden verplaatst, alsook over de uitgevoerde officiële controles, realtime uit te wisselen.

   De eerste alinea is niet van toepassing op goederen waarop de in artikel 1, lid 2, onder g) en h), bedoelde regelgeving van toepassing is.

   De Commissie is echter bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de vraag wanneer en in welke mate de eerste alinea op de in de tweede alinea bedoelde goederen van toepassing is.

2. Bij uitvoer van dieren of goederen waarop de regelgeving van de Unie betreffende de afgifte van het uitvoercertificaat van toepassing is, stelt het Imsoc de bevoegde autoriteiten van de plaats van verzending en de andere bevoegde autoriteiten die met de uitvoering van officiële controles op die dieren of goederen belast zijn, in staat gegevens, informatie en documenten over die dieren en goederen, alsook over de resultaten van op die dieren en goederen uitgevoerde controles, realtime uit te wisselen.

3. Voor dieren of goederen die aan de in titel II, hoofdstuk V, afdelingen I en II, bedoelde officiële controles onderworpen zijn:

   a) stelt het Imsoc de bevoegde autoriteiten aan de grenscontroleposten en de andere bevoegde autoriteiten die met de uitvoering van officiële controles op die dieren of goederen belast zijn, in staat gegevens, informatie en documenten over die dieren en goederen, alsook over de op die dieren of goederen uitgevoerde controles, realtime uit te wisselen;

   b) stelt het Imsoc de bevoegde autoriteiten aan de grenscontroleposten in staat relevante gegevens, informatie en documenten te delen en uit te wisselen met de douaneautoriteiten en andere autoriteiten die belast zijn met de uitvoering van controles op dieren of goederen die uit derde landen in de Unie binnenkomen, alsook met exploitanten die bij de procedures voor het binnenkomen betrokken zijn, overeenkomstig de krachtens artikel 14, lid 4, en artikel 73, lid 2, vastgestelde voorschriften en andere desbetreffende voorschriften van de Unie;

c) ondersteunt het Imsoc de in artikel 52, lid 2, onder a), en artikel 63, lid 6, bedoelde procedures en voert het die procedures uit.

Artikel 133

Bevoegdheid tot vaststelling van voorschriften voor de werking van het Imsoc

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de vaststelling van:

a) technische specificaties en specifieke voorschriften voor de werking van het Imsoc en de onderdelen ervan;

b) noodregelingen die moeten worden toegepast indien een van de functies van het Imsoc niet beschikbaar is;

c) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan de betrokken derde landen en internationale organisaties gedeeltelijke toegang tot de functies van het Imsoc kan worden gegeven en de wijze waarop die toegang wordt verleend;

d) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder incidentele gebruikers kunnen worden vrijgesteld van het gebruik van het Traces-systeem;

e) de voorschriften voor een elektronisch systeem voor de aanvaarding door de bevoegde autoriteiten van elektronische certificaten die afgegeven zijn door de bevoegde autoriteiten van derde landen.

Titel VII
Handhaving

Hoofdstuk I
Optreden door de bevoegde autoriteiten en sancties

Artikel 134
Algemene handhavingsverplichtingen van de bevoegde autoriteiten

1. Bij hun optreden overeenkomstig dit hoofdstuk verlenen de bevoegde autoriteiten voorrang aan maatregelen die moeten worden genomen om risico's voor de gezondheid van mensen, dieren en planten, voor het dierenwelzijn en, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu, weg te nemen of in te perken.

2. Wanneer niet-naleving wordt vermoed, doen de bevoegde autoriteiten onderzoek om dat vermoeden te bevestigen of weg te nemen.

3. Indien nodig omvat het in lid 2 bedoelde onderzoek:

   a) de uitvoering van verscherpte officiële controles op dieren, goederen en exploitanten gedurende een passende periode;

   b) de officiële inbewaringneming van dieren en goederen en niet-toegestane stoffen en producten, in voorkomend geval.

Artikel 135
Onderzoeken en maatregelen in geval van vastgestelde niet-naleving

1. Wanneer niet-naleving is vastgesteld:

   a) verrichten de bevoegde autoriteiten verder onderzoek dat nodig is om de oorsprong en de reikwijdte van de niet-naleving te bepalen en de verantwoordelijkheid van de exploitant vast te stellen;

   b) nemen de bevoegde autoriteiten passende maatregelen om te waarborgen dat de exploitant de niet-naleving verhelpt en vermijdt dat deze zich opnieuw voordoet.

   In hun besluit over de te nemen maatregelen houden de bevoegde autoriteiten rekening met de aard van de niet-naleving en met de antecedenten van de exploitant op het gebied van naleving.

2. Het optreden van de bevoegde autoriteiten overeenkomstig lid 1 omvat, in voorkomend geval:

   a) het gebieden of uitvoeren van behandelingen van dieren;

   b) het gebieden van het lossen, overladen in andere vervoermiddelen, onderbrengen en verzorgen van dieren, quarantaineperioden en het uitstellen van de slacht van dieren;

   c) het gebieden van behandelingen van goederen, aanpassing van etiketten of verstrekking van corrigerende informatie aan consumenten;

d) een beperking van of verbod op het in de handel brengen, het verplaatsen, het in de Unie binnenbrengen of het uitvoeren van dieren en goederen, een verbod op de terugkeer ervan in de lidstaat van verzending of het gebieden van de terugkeer ervan in de lidstaat van verzending;

e) het gebieden dat de exploitant de frequentie van zijn eigen controles verhoogt;

f) het gebieden dat bepaalde activiteiten van de betrokken exploitant aan meer uitgebreide of systematische officiële controles worden onderworpen;

g) het gebieden van het terugroepen, uit de handel nemen, verwijderen en vernietigen van goederen en, indien passend, het toestaan dat goederen voor andere doeleinden worden gebruikt dan waarvoor zij oorspronkelijk waren bestemd;

h) het gebieden van de isolatie of sluiting van (een deel van) het bedrijf van de betrokken exploitant of van zijn inrichtingen, houderijen of andere gebouwen, gedurende een passende periode;

i) het gebieden van de stopzetting van (een deel van) de activiteiten van de betrokken exploitant en, in voorkomend geval, van de door hem beheerde of gebruikte websites, gedurende een passende periode;

j) het gebieden van de schorsing of intrekking van de erkenning van de inrichting, het bedrijf, de houderij of het vervoermiddel in kwestie, of van de vergunning van de vervoerder;

k) het gebieden van het slachten of doden van dieren, op voorwaarde dat dit de meest geschikte maatregel is om de gezondheid van mensen en dieren en het dierenwelzijn te beschermen;

l) het nemen van elke andere maatregel die de bevoegde autoriteiten passend achten om de naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving te waarborgen.

3. De bevoegde autoriteiten verschaffen de betrokken exploitant of zijn vertegenwoordiger:

a) een schriftelijke kennisgeving van hun besluit met betrekking tot de overeenkomstig de leden 1 en 2 te nemen maatregelen en de redenen voor dat besluit, en

b) informatie over de rechtsmiddelen die voor hem openstaan en over de ter zake geldende procedures en termijnen.

4. Alle uit hoofde van dit artikel gemaakte kosten worden door de verantwoordelijke exploitanten gedragen.

Artikel 136
Sancties

1. De lidstaten stellen voorschriften vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen deze bepalingen uiterlijk op de in artikel 162, lid 1, tweede alinea, bedoelde datum aan de Commissie mede en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de financiële sancties die van toepassing zijn op opzettelijke schendingen van deze verordening en de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving, het met de schending beoogde economische gewin ten minste ongedaan maken.

3. De lidstaten zorgen er in het bijzonder voor dat er sancties zijn voor de volgende gevallen:

   a) wanneer exploitanten geen medewerking verlenen bij officiële controles of andere officiële activiteiten;

   b) valse of misleidende officiële certificering;

   c) frauduleuze productie of frauduleus gebruik van officiële certificaten, officiële etiketten, officiële merken en andere officiële verklaringen.

Hoofdstuk II
Handhavingsmaatregelen van de Unie

Artikel 137
Ernstige tekortkoming in een controlesysteem van een lidstaat

1. Wanneer de Commissie aanwijzingen heeft dat de controlesystemen van een lidstaat ernstige tekortkomingen vertonen die een mogelijk en wijdverspreid risico kunnen inhouden voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, dan wel, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, voor het milieu, of kunnen leiden tot een wijdverspreide inbreuk op de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving, stelt zij door middel van uitvoeringshandelingen een of meer van de volgende maatregelen vast, die zullen worden toegepast totdat de tekortkoming van het controlesysteem is weggenomen:

   a) een verbod op het op de markt aanbieden, vervoeren, verplaatsen of anderszins hanteren van bepaalde dieren of goederen die bij de tekortkoming van het officiële controlesysteem betrokken zijn;

   b) bijzondere voorwaarden voor de onder a) bedoelde activiteiten, dieren of goederen;

   c) de schorsing van de uitvoering van officiële controles in grenscontroleposten of andere controlepunten die bij de tekortkoming van het officiële controlesysteem betrokken zijn of de intrekking van de aanwijzing van die grenscontroleposten of andere controlepunten;

   d) andere passende tijdelijke maatregelen die noodzakelijk zijn om het risico in te perken totdat de tekortkoming van het controlesysteem is weggenomen.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 141, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. De in lid 1 bedoelde maatregelen worden uitsluitend genomen als de betrokken lidstaat, na ontvangst van een verzoek daartoe, de situatie niet binnen de door de Commissie gestelde termijn heeft rechtgezet.

3. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid van mensen en dieren of, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, de bescherming van het milieu, stelt de

Commissie volgens de in artikel 141, lid 3, bedoelde procedure uitvoeringshandelingen vast die onmiddellijk van toepassing zijn.

Titel VIII
Gemeenschappelijke bepalingen

Hoofdstuk I
Procedurele bepalingen

Artikel 138
Wijziging van bijlagen en van verwijzingen naar Europese normen

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen II en III bij deze verordening te wijzigen teneinde rekening te houden met veranderingen in de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving, met de vooruitgang van de techniek en met wetenschappelijke ontwikkelingen.

2. De Commissie is bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om de verwijzingen naar de in artikel 26, lid 1, onder b), iv), artikel 36, lid 4, onder e), en artikel 91, lid 3, onder a), bedoelde Europese normen aan te passen wanneer die normen door het CEN worden gewijzigd.

Artikel 139
Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 4, lid 3, artikel 15, lid 2, de artikelen 16 en 17, artikel 18, lid 3, de artikelen 19 tot en met 22, artikel 23, lid 1, artikel 24, lid 1, artikel 25, lid 3, artikel 26, lid 2, artikel 40, artikel 43, lid 4, artikel 45, lid 3, de artikelen 46 en 49, artikel 51, lid 1, artikel 52, leden 1 en 2, artikel 56, lid 2, artikel 60, lid 3, artikel 62, lid 2, artikel 69, lid 3, artikel 75, leden 1 en 2, artikel 97, lid 2, artikel 98, lid 6, artikel 99, lid 2, artikel 101, lid 3, artikel 106, lid 3, de artikelen 110 en 111, artikel 114, lid 4, artikel 125, lid 1, artikel 132, lid 1, derde alinea, artikel 133, artikel 138, leden 1 en 2, artikel 143, lid 2, artikel 144, lid 3, artikel 151, lid 3, artikel 153, lid 3, en artikel 159, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van de inwerkingtreding van deze verordening.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, lid 3, artikel 15, lid 2, de artikelen 16 en 17, artikel 18, lid 3, de artikelen 19 tot en met 22, artikel 23, lid 1, artikel 24, lid 1, artikel 25, lid 3, artikel 26, lid 2, artikel 40, artikel 43, lid 4, artikel 45, lid 3, de artikelen 46 en 49, artikel 51, lid 1, artikel 52, leden 1 en 2, artikel 56, lid 2, artikel 60, lid 3, artikel 62, lid 2, artikel 69, lid 3, artikel 75, leden 1 en 2, artikel 97, lid 2, artikel 98, lid 6, artikel 99, lid 2, artikel 101, lid 3, artikel 106, lid 3, de artikelen 110 en 111, artikel 114, lid 4, artikel 125, lid 1, artikel 132, lid 1, derde alinea, artikel 133, artikel 138, leden 1 en 2, artikel 143, lid 2, artikel 144, lid 3, artikel 151, lid 3, artikel 153, lid 3, en artikel 159, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*

of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 4, lid 3, artikel 15, lid 2, de artikelen 16 en 17, artikel 18, lid 3, de artikelen 19 tot en met 22, artikel 23, lid 1, artikel 24, lid 1, artikel 25, lid 3, artikel 26, lid 2, artikel 40, artikel 43, lid 4, artikel 45, lid 3, de artikelen 46 en 49, artikel 51, lid 1, artikel 52, leden 1 en 2, artikel 56, lid 2, artikel 60, lid 3, artikel 62, lid 2, artikel 69, lid 3, artikel 75, leden 1 en 2, artikel 97, lid 2, artikel 98, lid 6, artikel 99, lid 2, artikel 101, lid 3, artikel 106, lid 3, de artikelen 110 en 111, artikel 114, lid 4, artikel 125, lid 1, artikel 132, lid 1, derde alinea, artikel 133, artikel 138, leden 1 en 2, artikel 143, lid 2, artikel 144, lid 3, artikel 151, lid 3, artikel 153, lid 3, en artikel 159, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 140
Spoedprocedure

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 139, lid 5, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onverwijld in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

Artikel 141
Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

Hoofdstuk II
Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 142
Intrekking

1. Verordening (EG) nr. 882/2004, de Richtlijnen 89/608/EEG en 96/93/EG en Beschikking 92/438/EEG worden ingetrokken met ingang van [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].

   De artikelen 14 tot en met 17 en de artikelen 26 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 882/2004 blijven echter van toepassing tot [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].

2. Verordening (EG) nr. 854/2004 en de Richtlijnen 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG en 97/78/EG worden ingetrokken met ingang van [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].

3. Verwijzingen naar de ingetrokken handelingen gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage IV.

Artikel 143
Overgangsmaatregelen in verband met de intrekking van de Richtlijnen 91/496/EEG en 97/78/EG

1. De desbetreffende bepalingen van de Richtlijnen 91/496/EEG en 97/78/EG die van toepassing zijn op de in artikel 45, lid 2, artikel 46, artikel 49, onder b), c) en d), artikel 51, lid 1, onder a), artikel 52, leden 1 en 2, en artikel 56, lid 1, onder a), van deze verordening bedoelde aangelegenheden, blijven van toepassing tot de datum die wordt vastgesteld in de overeenkomstig lid 2 vast te stellen gedelegeerde handeling.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de datum waarop de in lid 1 bedoelde bepalingen niet meer van toepassing zijn. Op die datum worden de overeenkomstige voorschriften van toepassing die krachtens de in artikel 45, lid 2, artikel 46, artikel 49, onder b), c) en d), artikel 51, lid 1, onder a), artikel 52, leden 1 en 2, artikel 56, lid 1, onder a), van deze verordening bedoelde gedelegeerde of uitvoeringshandelingen worden vastgesteld.

Artikel 144
Overgangsmaatregelen in verband met de intrekking van Richtlijn 96/23/EG

1. Tot de datum die wordt vastgesteld in de overeenkomstig lid 3 vast te stellen gedelegeerde handeling blijven de bevoegde autoriteiten overeenkomstig de bijlagen II, III en IV bij deze richtlijn de officiële controles verrichten die noodzakelijk zijn om de aanwezigheid van de in bijlage I bij Richtlijn 96/23/EG bedoelde stoffen en groepen residuen op te sporen.

2. Artikel 29, leden 1 en 2, van Richtlijn 96/23/EG blijft van toepassing tot de datum die wordt vastgesteld in de overeenkomstig lid 3 vast te stellen gedelegeerde handeling.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de datum waarop de bevoegde autoriteiten stoppen met de uitvoering van officiële controles overeenkomstig de in lid 1 bedoelde bepalingen en waarop artikel 29, leden 1 en 2, van Richtlijn 96/23/EG niet meer van toepassing is. Op die datum worden de overeenkomstige voorschriften van toepassing die krachtens de in de artikelen 16 en 111 van deze verordening bedoelde gedelegeerde of uitvoeringshandelingen worden vastgesteld.

Artikel 145
Wijziging van Richtlijn 98/58/EG

Richtlijn 98/58/EG wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

   i) punt 3 wordt geschrapt;

   ii) de volgende tweede alinea wordt toegevoegd:

   "De definitie van "bevoegde autoriteiten" in artikel 2, punt 5, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] is eveneens van toepassing.";

b) artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

   i) lid 1 wordt geschrapt;

   ii) lid 2 wordt vervangen door:

   "2. De lidstaten dienen jaarlijks uiterlijk op 30 juni een jaarverslag bij de Commissie in over de inspecties die de bevoegde autoriteit in het voorgaande jaar heeft verricht om de naleving van deze richtlijn te controleren. Het verslag gaat vergezeld van een analyse van de ernstigste geconstateerde inbreuken en een nationaal actieplan ter preventie en vermindering ervan gedurende de komende jaren. De Commissie verstrekt de lidstaten samenvattingen van die verslagen.";

c) in lid 3 wordt punt a) geschrapt;

d) artikel 7 wordt geschrapt.

Artikel 146
Wijziging van Richtlijn 1999/74/EG

Richtlijn 1999/74/EG wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

   i) lid 1 wordt geschrapt;

   ii) lid 2 wordt vervangen door:

   "De lidstaten dienen jaarlijks uiterlijk op 30 juni een jaarverslag bij de Commissie in over de inspecties die de bevoegde autoriteit in het voorgaande jaar heeft verricht om de naleving van deze richtlijn te controleren. Het verslag

gaat vergezeld van een analyse van de ernstigste geconstateerde inbreuken en een nationaal actieplan ter preventie en vermindering ervan gedurende de komende jaren. De Commissie verstrekt de lidstaten samenvattingen van die verslagen.";

iii) in lid 3 wordt punt a) geschrapt;

b) artikel 9 wordt geschrapt.

Artikel 147
Wijziging van Verordening (EG) nr. 999/2001 van de Raad

Verordening (EG) nr. 999/2001 wordt als volgt gewijzigd:

a) de artikelen 19 en 21 worden geschrapt;

b) in bijlage X worden de hoofdstukken A en B geschrapt.

Artikel 148
Wijziging van Verordening (EG) nr. 1829/2003

Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 32 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste en tweede alinea worden geschrapt;

ii) de derde alinea wordt vervangen door:

"De aanvrager van een vergunning voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders draagt bij in de kosten van de taken van de referentielaboratoria van de Europese Unie en de nationale referentielaboratoria die overeenkomstig artikel 91, lid 1, en artikel 98, lid 1, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] voor dat gebied zijn aangewezen.";

iii) in de vijfde alinea wordt "en de bijlage" geschrapt;

iv) in de zesde alinea wordt "en die de bijlage aanpassen," geschrapt;

b) de bijlage wordt geschrapt.

Artikel 149
Wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003

Verordening (EG) nr. 1831/2003 wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 7, lid 3, onder f), wordt vervangen door:

"een schriftelijke verklaring dat drie monsters van het toevoegingsmiddel door de aanvrager rechtstreeks naar het in artikel 21 bedoelde referentielaboratorium van de Europese Unie zijn gezonden;";

b) artikel 21 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste, derde en vierde alinea worden geschrapt;

ii) de tweede alinea wordt vervangen door:

"Aanvragers van een vergunning voor toevoegingsmiddelen dragen bij in de kosten van de werkzaamheden van het referentielaboratorium van de Europese Unie en de nationale referentielaboratoria die overeenkomstig artikel 91, lid 1, en artikel 98, lid 1, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] voor dat gebied zijn aangewezen.";

c) bijlage II wordt geschrapt.

Artikel 150
Wijziging van Verordening (EG) nr. 1/2005

Verordening (EG) nr. 1/2005 wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de punten d), f), i) en p) worden geschrapt;

ii) de volgende tweede alinea wordt toegevoegd:

"De definities van "bevoegde autoriteiten", "grenscontrolepost", "officiële dierenarts" en "plaats van uitgang" in artikel 2, punten 5, 29, 32 en 36, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* zijn eveneens van toepassing.

_____

* PB L … van …, blz. …";

b) de artikelen 14, 15, 16 en 21, artikel 22, lid 2, en de artikelen 23, 24 en 26 worden geschrapt;

c) artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

i) lid 1 wordt geschrapt;

ii) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De lidstaten dienen jaarlijks uiterlijk op 30 juni een jaarverslag bij de Commissie in over de inspecties die de bevoegde autoriteit in het voorgaande jaar heeft verricht om de naleving van deze verordening te controleren. Het verslag gaat vergezeld van een analyse van de belangrijkste aan het licht gebrachte tekortkomingen en van een actieplan om die aan te pakken.";

d) artikel 28 wordt geschrapt.

Artikel 151
Wijziging van Verordening (EG) nr. 396/2005 en daarmee samenhangende overgangsmaatregelen

1. Verordening (EG) nr. 396/2005 wordt als volgt gewijzigd:

a) de artikelen 26 en 27, artikel 28, leden 1 en 2, en artikel 30 worden geschrapt;

b) artikel 31, lid 1, aanhef, wordt vervangen door:

"1. De lidstaten verstrekken jaarlijks uiterlijk op 30 juni de volgende informatie met betrekking tot het vorige kalenderjaar aan de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten:".

2. Artikel 26, artikel 27, lid 1, en artikel 30 van Verordening (EG) nr. 396/2005 blijven van toepassing tot de datum die wordt vastgesteld in de overeenkomstig lid 3 vast te stellen gedelegeerde handeling.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de datum waarop artikel 26, artikel 27, lid 1, en artikel 30, als bedoeld in lid 2, niet meer van toepassing zijn. Op die datum worden de overeenkomstige voorschriften van toepassing die krachtens de in artikel 16 van deze verordening bedoelde gedelegeerde handelingen worden vastgesteld.

Artikel 152
Wijziging van Richtlijn 2007/43/EG

Richtlijn 2007/43/EG wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in lid 1 worden de punten c) en d) geschrapt;

ii) het volgende lid 3 wordt toegevoegd:

"3. De definities van "bevoegde autoriteiten" en "officiële dierenarts" in artikel 2, punten 5 en 32, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* zijn eveneens van toepassing.

_____

* PB L … van …, blz. …";

b) artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

i) lid 1 wordt geschrapt;

ii) lid 2 wordt vervangen door:

"De lidstaten dienen jaarlijks uiterlijk op 30 juni een jaarverslag bij de Commissie in over de inspecties die de bevoegde autoriteit in het voorgaande jaar heeft verricht om de naleving van deze richtlijn te controleren. Het verslag gaat vergezeld van een analyse van de ernstigste geconstateerde inbreuken en een nationaal actieplan ter preventie en vermindering ervan gedurende de komende jaren. De Commissie verstrekt de lidstaten samenvattingen van die verslagen.".

Artikel 153
Wijziging van Verordening (EG) nr. 834/2007 en daarmee samenhangende overgangsmaatregelen

1. Verordening (EG) nr. 834/2007 wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt n) wordt vervangen door:

"n) "bevoegde autoriteiten": bevoegde autoriteiten als gedefinieerd in artikel 2, punt 5, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]*;

_____

* PB L … van …, blz. …";

ii) punt o) wordt geschrapt;

iii) punt p) wordt vervangen door:

"p) "controleorgaan": gemachtigde instantie als gedefinieerd in artikel 2, punt 38, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*];";

b) in artikel 24, lid 1, onder a), wordt "artikel 27, lid 10," vervangen door "artikel 3, lid 3, en artikel 25, lid 4, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]";

c) artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

i) lid 1 wordt vervangen door:

"Er worden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 officiële controles op de naleving van deze verordening verricht.";

ii) de leden 2 tot en met 14 worden geschrapt;

d) in artikel 29, lid 1, wordt "artikel 27, lid 4," vervangen door "artikel 3, lid 3, en artikel 25, lid 4, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]";

e) in artikel 30 wordt lid 2 geschrapt.

2. Artikel 27 en artikel 30, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 blijven van toepassing tot de datum die wordt vastgesteld in de overeenkomstig lid 3 vast te stellen gedelegeerde handeling.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de datum waarop de in lid 2 bedoelde bepalingen niet meer van toepassing zijn. Op die datum worden de overeenkomstige voorschriften van toepassing die krachtens de in artikel 23, lid 2, van deze verordening bedoelde gedelegeerde handelingen worden vastgesteld.

Artikel 154
Wijziging van Richtlijn 2008/119/EG

Richtlijn 2008/119/EG wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 2 wordt geschrapt;

ii) de volgende tweede alinea wordt toegevoegd:

"De definitie van "bevoegde autoriteiten" in artikel 2, punt 5, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* is eveneens van toepassing.

_____

* PB L … van …, blz. …";

b) artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

i) de leden 1 en 2 worden geschrapt;

ii) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De lidstaten dienen jaarlijks uiterlijk op 30 juni een jaarverslag bij de Commissie in over de inspecties die de bevoegde autoriteit in het voorgaande jaar heeft verricht om de naleving van deze richtlijn te controleren. Het verslag gaat vergezeld van een analyse van de ernstigste geconstateerde inbreuken en een nationaal actieplan ter preventie en vermindering ervan gedurende de komende jaren. De Commissie verstrekt de lidstaten samenvattingen van die verslagen.";

c) artikel 9 wordt geschrapt.

Artikel 155
Wijziging van Richtlijn 2008/120/EG

Richtlijn 2008/120/EG wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 10 wordt geschrapt;

ii) de volgende tweede alinea wordt toegevoegd:

"De definitie van "bevoegde autoriteiten" in artikel 2, punt 5, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* is eveneens van toepassing.";

_____

* PB L … van …, blz. …";

b) artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

i) de leden 1 en 2 worden geschrapt;

ii) lid 3 wordt vervangen door:

"De lidstaten dienen jaarlijks uiterlijk op 30 juni een jaarverslag bij de Commissie in over de inspecties die de bevoegde autoriteit in het voorgaande jaar heeft verricht om de naleving van deze richtlijn te controleren. Het verslag gaat vergezeld van een analyse van de ernstigste geconstateerde inbreuken en een nationaal actieplan ter preventie en vermindering ervan gedurende de komende jaren. De Commissie verstrekt de lidstaten samenvattingen van die verslagen.";

c) artikel 10 wordt geschrapt.

Artikel 156
Wijziging van Verordening (EG) nr. 1099/2009

Verordening (EG) nr. 1099/2009 wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt q) wordt geschrapt;

ii) de volgende tweede alinea wordt toegevoegd:

"Naast de definities in de eerste alinea is ook de definitie van "bevoegde autoriteiten" in artikel 2, punt 5, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* van toepassing.

_____

* PB L … van …, blz. …";

b) artikel 22 wordt geschrapt.

Artikel 157

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1069/2009

Verordening (EG) nr. 1069/2009 wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

i) de punten 10 en 15 worden geschrapt;

ii) de volgende tweede alinea wordt toegevoegd:

"De definities van "bevoegde autoriteiten" en "doorvoer" in artikel 2, punten 5 en 50, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* zijn eveneens van toepassing.

_____

* PB L … van …, blz. …";

b) de artikelen 45, 49 en 50 worden geschrapt.

Artikel 158

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1107/2009

Artikel 68 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste alinea wordt vervangen door:

"De lidstaten dienen jaarlijks uiterlijk op 30 juni een definitief verslag bij de Commissie in over de omvang en de resultaten van de officiële controles die zijn verricht om de naleving van deze verordening te controleren.";

b) de tweede en derde alinea worden geschrapt.

Artikel 159

Wijziging van Richtlijn 2009/128/EG en daarmee samenhangende overgangsmaatregelen

1. Richtlijn 2009/128/EG wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 8, lid 1, artikel 8, lid 2, tweede alinea, en de leden 3, 4, 6 en 7, worden geschrapt;

b) bijlage II wordt geschrapt.

2. Artikel 8, lid 1, artikel 8, lid 2, tweede alinea, en de leden 3, 4 en 6, en bijlage II van Richtlijn 2009/128/EG blijven van toepassing tot de datum die wordt vastgesteld in de overeenkomstig lid 3 vast te stellen gedelegeerde handeling.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 139 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de datum waarop de in lid 2 bedoelde bepalingen niet meer van toepassing zijn. Op die datum worden de overeenkomstige voorschriften van toepassing die krachtens de in artikel 22 van deze verordening bedoelde gedelegeerde handelingen worden vastgesteld.

Artikel 160
Wijziging van Verordening (EU) nr. 1151/2012

Verordening (EU) nr. 1151/2012 wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

i) het opschrift wordt vervangen door: "Inhoud van officiële controles";

ii) de leden 1 en 2 worden geschrapt;

iii) in lid 3 wordt de aanhef vervangen door:

"3. De overeenkomstig Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* verrichte officiële controles hebben betrekking op:

_____

* PB L … van …, blz. …";

b) artikel 37 wordt als volgt gewijzigd:

i) in lid 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

"1. Alvorens een uit de Unie afkomstig product onder een als beschermde oorsprongsbenaming, beschermde geografische aanduiding of gegarandeerde traditionele specialiteit geregistreerde naam op de markt wordt gebracht, wordt het verifiëren of het product in overeenstemming is met het productdossier verricht door:

a) de overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] aangewezen bevoegde autoriteiten; of

b) gemachtigde instanties in de zin van artikel 2, punt 38, van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].";

ii) in lid 3 wordt de eerste alinea geschrapt;

iii) in lid 4 wordt "de leden 1 en 2" vervangen door "lid 2";

c) de artikelen 38 en 39 worden geschrapt.

Artikel 161
Wijziging van Verordening (EU) nr. [....]*/2013*

Verordening (EU) nr. [….]/2013 [*Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] wordt als volgt gewijzigd:

a) artikel 29 wordt als volgt gewijzigd:

i) het opschrift wordt vervangen door:

"Referentielaboratoria en -centra van de Europese Unie";

ii) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Om de kosten te dekken die zij maken bij de uitvoering van de door de Commissie goedgekeurde werkprogramma's, kunnen subsidies worden verleend aan:

a) de in artikel 91 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* bedoelde referentielaboratoria van de Europese Unie;

b) de in artikel 93 van die verordening bedoelde referentiecentra van de Europese Unie voor teeltmateriaal;

c) de in artikel 95 van die verordening bedoelde referentiecentra van de Europese Unie voor dierenwelzijn.

_____

* PB L … van …, blz. …";

iii) in lid 2 wordt punt a) vervangen door:

"a) kosten van personeel dat rechtstreeks betrokken is bij de activiteiten van de laboratoria of centra die zij in hun hoedanigheid van referentielaboratorium of -centrum van de Unie uitvoeren, ongeacht de status van het personeel;";

b) het volgende artikel 29 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 29 bis
Accreditering van nationale referentielaboratoria voor plantgezondheid

1. Er kunnen subsidies aan de in artikel 98 van Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] bedoelde nationale referentielaboratoria worden verleend voor de kosten die zij maken voor het verkrijgen van een accreditering overeenkomstig de norm EN ISO/IEC 17025 voor de toepassing van methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses om de naleving van de voorschriften voor beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten te verifiëren.

2. Voor elk referentielaboratorium van de Europese Unie voor plantgezondheid kunnen tot drie jaar na de aanwijzing ervan subsidies worden verleend aan één nationaal referentielaboratorium per lidstaat."

Artikel 162
Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

   Tenzij in de leden 2 tot en met 5 anders is bepaald, is zij van toepassing met ingang van [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].

2. Voor het gebied waarop de in artikel 1, lid 2, onder g), bedoelde regelgeving van toepassing is, is deze verordening van toepassing met ingang van [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on protective measures against pests of plants*], met de volgende uitzonderingen:

   a) de artikelen 91, 92, 97, 98 en 99 zijn van toepassing overeenkomstig lid 1;

   b) artikel 33, leden 1 tot en met 4, artikel 36, lid 4, onder e), en artikel 36, lid 5, zijn van toepassing met ingang van [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].

3. Voor het gebied waarop de in artikel 1, lid 2, onder h), bedoelde regelgeving van toepassing is, is deze verordening van toepassing met ingang van [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*], met de volgende uitzonderingen:

   a) de artikelen 93, 94 en 97 zijn van toepassing overeenkomstig lid 1;

   b) artikel 33, leden 1 tot en met 4, is van toepassing met ingang van [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].

4. Artikel 15, lid 1, artikel 18, lid 1, de artikelen 45 tot en met 62, de artikelen 76 tot en met 84, artikel 150, onder b), artikel 152, onder b), i), artikel 154, onder b), i), artikel 155, onder b), i), en artikel 156, onder b), zijn van toepassing met ingang van [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].

5. Artikel 161 is van toepassing met ingang van [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation*].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

BIJLAGE I
GRONDGEBIEDEN BEDOELD IN ARTIKEL 2, PUNT 45

1. Het grondgebied van het Koninkrijk België.
2. Het grondgebied van de Republiek Bulgarije.
3. Het grondgebied van de Tsjechische Republiek.
4. Het grondgebied van het Koninkrijk Denemarken, met uitzondering van de Faeröer en Groenland.
5. Het grondgebied van de Bondsrepubliek Duitsland.
6. Het grondgebied van de Republiek Estland.
7. Het grondgebied van Ierland.
8. Het grondgebied van de Helleense Republiek.
9. Het grondgebied van het Koninkrijk Spanje, met uitzondering van Ceuta en Melilla.
10. Het grondgebied van de Franse Republiek.
11. Het grondgebied van de Italiaanse Republiek.
12. Het grondgebied van de Republiek Cyprus.
13. Het grondgebied van de Republiek Letland.
14. Het grondgebied van de Republiek Litouwen.
15. Het grondgebied van het Groothertogdom Luxemburg.
16. Het grondgebied van Hongarije.
17. Het grondgebied van de Republiek Malta.
18. Het grondgebied van het Koninkrijk der Nederlanden in Europa.
19. Het grondgebied van de Republiek Oostenrijk.
20. Het grondgebied van de Republiek Polen.
21. Het grondgebied van de Portugese Republiek.
22. Het grondgebied van Roemenië.
23. Het grondgebied van de Republiek Slovenië.
24. Het grondgebied van de Slowaakse Republiek.
25. Het grondgebied van de Republiek Finland.
26. Het grondgebied van het Koninkrijk Zweden.
27. Het grondgebied van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland.

Voor de officiële controles die door de bevoegde autoriteiten worden uitgevoerd om de naleving van de in artikel 1, lid 2, onder g), bedoelde regelgeving te verifiëren, en andere officiële activiteiten die met betrekking tot artikel 1, lid 2, onder g), worden uitgevoerd, worden de verwijzingen naar derde landen gelezen als verwijzingen naar derde landen en naar de grondgebieden die zijn vermeld in bijlage I bij Verordening (EU) nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests*

of plants], en worden verwijzingen naar het grondgebied van de Unie gelezen als verwijzingen naar het grondgebied van de Unie zonder de in die bijlage vermelde grondgebieden.

BIJLAGE II
OPLEIDING VAN PERSONEEL VAN DE BEVOEGDE AUTORITEITEN

HOOFDSTUK I: ONDERWERPEN VOOR DE OPLEIDING VAN PERSONEEL DAT OFFICIËLE CONTROLES EN ANDERE OFFICIËLE ACTIVITEITEN UITVOERT

1. Verschillende controlemethoden en –technieken, zoals inspectie, verificatie, screening, gerichte screening, bemonstering, en laboratoriumanalyses, -diagnoses en –tests.
2. Controleprocedures.
3. De in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving.
4. Beoordeling van de niet-naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving.
5. De gevaren bij de productie, verwerking en distributie van dieren en goederen.
6. De verschillende stadia van de productie, verwerking en distributie, alsmede de mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid en, waar van toepassing, voor de gezondheid van dieren en planten, voor het dierenwelzijn, voor het milieu, en voor de identiteit en kwaliteit van teeltmateriaal.
7. De evaluatie van de toepassing van HACCP-procedures en goede landbouwpraktijken.
8. Beheersystemen zoals kwaliteitsborgingsprogramma's die door de exploitanten worden beheerd, en de beoordeling ervan, voor zover zij relevant zijn voor de voorschriften van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving.
9. Officiële certificeringssystemen.
10. Regelingen voor noodsituaties, inclusief de communicatie tussen de lidstaten en de Commissie.
11. Gerechtelijke procedures en implicaties van officiële controles.
12. Onderzoek van schriftelijk documentatiemateriaal en andere stukken, met inbegrip van documenten betreffende vergelijkend interlaboratoriumonderzoek, accreditatie en risicobeoordeling, die van belang kunnen zijn om na te gaan of de in artikel 1, lid 2, bedoelde regelgeving is nageleefd; hieronder kunnen financiële en commerciële aspecten vallen.
13. Controleprocedures en voorschriften voor het binnenbrengen in de Unie van dieren en goederen uit derde landen.
14. Elk ander onderwerp waarvan beheersing nodig is om ervoor te zorgen dat officiële controles overeenkomstig deze verordening worden uitgevoerd.

HOOFDSTUK II: ONDERWERPEN VOOR CONTROLEPROCEDURES

1. De organisatie van de bevoegde autoriteiten en de verhouding tussen de centrale bevoegde autoriteiten en de autoriteiten waaraan zij taken met het oog op de uitvoering van officiële controles of andere officiële activiteiten hebben opgedragen.
2. De verhouding tussen bevoegde autoriteiten en gemachtigde instanties of natuurlijke personen waaraan zij taken in verband met officiële controles of andere officiële activiteiten hebben gedelegeerd.
3. Een verklaring over de te verwezenlijken doelstellingen.

4. Taken, verantwoordelijkheden en plichten van het personeel.

5. Bemonsteringsprocedures, controlemethoden en -technieken, met inbegrip van laboratoriumanalyses, -tests en –diagnoses, interpretatie van resultaten en daaruit voortvloeiende besluiten.

6. Programma's voor screening en gerichte screening.

7. Wederzijdse bijstand ingeval voor officiële controles maatregelen van meer dan één lidstaat vereist zijn.

8. Naar aanleiding van officiële controles te nemen maatregelen.

9. Samenwerking met andere diensten en departementen die terzake mogelijk verantwoordelijkheden hebben, of met exploitanten.

10. Verificatie van de geschiktheid van methoden voor bemonstering en voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses.

11. Elke andere activiteit of informatie die nodig is voor de doeltreffende werking van de officiële controles.

BIJLAGE III
KENMERKEN VAN ANALYSEMETHODEN

1. Voor analysemethoden en meetresultaten gelden de volgende criteria:

   a) nauwkeurigheid (juistheid en precisie);

   b) toepasbaarheid (matrix en concentratiebereik);

   c) aantoonbaarheidsgrens;

   d) bepaalbaarheidsgrens;

   e) precisie;

   f) herhaalbaarheid;

   g) reproduceerbaarheid;

   h) terugvinding;

   i) selectiviteit;

   j) gevoeligheid;

   k) lineariteit;

   l) onzekerheid van metingen;

   m) andere criteria die naargelang de behoefte kunnen worden bepaald.

2. De in punt 1, onder e), bedoelde precisiewaarden worden ofwel verkregen aan de hand van een ringonderzoek, uitgevoerd volgens een internationaal erkend protocol inzake ringonderzoeken (bv. ISO 5725 "Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results"), ofwel, wanneer voor analysemethoden prestatiecriteria zijn vastgesteld, op basis van proeven op het naleven van de criteria. De waarden voor herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid worden uitgedrukt in een internationaal erkende vorm (bv. 95 %-betrouwbaarheidsintervallen, zoals gedefinieerd in ISO 5725 "Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results"). De resultaten van het ringonderzoek worden gepubliceerd of zijn voor iedereen vrij toegankelijk.

3. Aan analysemethoden die uniform van toepassing zijn op verschillende groepen producten, wordt de voorkeur gegeven boven methoden die slechts op individuele producten kunnen worden toegepast.

4. In situaties waar analysemethoden in slechts één laboratorium kunnen worden gevalideerd, dient dat te gebeuren overeenkomstig internationaal erkende wetenschappelijke protocollen of richtsnoeren, ofwel, wanneer voor analysemethoden prestatiecriteria zijn vastgesteld, op basis van proeven op het naleven van de criteria.

5. De op grond van deze verordening vastgestelde analysemethoden moeten worden geformuleerd conform de genormaliseerde presentatie van analysemethoden die door de ISO is aanbevolen.

BIJLAGE IV
CONCORDANTIETABEL BEDOELD IN ARTIKEL 142, LID 3

1. Verordening (EG) nr. 882/2004

Verordening (EG) nr. 882/2004	Deze verordening
Artikel 1, lid 1, eerste alinea	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 1, tweede alinea	Artikel 1, lid 2
Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 4
Artikel 1, lid 3	-
Artikel 1, lid 4	-
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, lid 1	Artikel 8, lid 1
Artikel 3, lid 2	Artikel 8, lid 4
Artikel 3, lid 3	Artikel 9
Artikel 3, lid 4	Artikel 8, lid 6
Artikel 3, lid 5	Artikel 8, lid 6
Artikel 3, lid 6	Artikel 8, lid 7
Artikel 3, lid 7	-
Artikel 4, lid 1	Artikel 3, lid 1
Artikel 4, lid 2	Artikel 4, lid 1, onder a), c), d), e), f), g) en i)
Artikel 4, lid 3	Artikel 3, lid 2
Artikel 4, lid 4	Artikel 4, lid 1, onder b)
Artikel 4, lid 5	Artikel 4, lid 4
Artikel 4, lid 6	Artikel 5, lid 1
Artikel 4, lid 7	Artikel 5, lid 3
Artikel 5, lid 1, eerste alinea	Artikel 25, lid 1
Artikel 5, lid 1, tweede alinea	Artikel 25, lid 3
Artikel 5, lid 1, derde alinea	Artikel 25, lid 2, eerste alinea
Artikel 5, lid 2, onder a), b), c) en f)	Artikel 26, lid 1
Artikel 5, lid 2, onder d)	-
Artikel 5, lid 2, onder e)	Artikel 28
Artikel 5, lid 3	Artikel 29
Artikel 5, lid 4	-
Artikel 6	Artikel 4, leden 2 en 3
Artikel 7, lid 1, eerste alinea	Artikel 10, lid 1, eerste alinea
Artikel 7, lid 1, tweede alinea, onder a)	Artikel 10, lid 1, tweede alinea
Artikel 7, lid 1, tweede alinea, onder b)	-
Artikel 7, lid 2, eerste zin	Artikel 7, lid 1

Artikel 7, lid 2, tweede zin	-
Artikel 7, lid 2, derde zin	-
Artikel 7, lid 3	Artikel 7, leden 2 en 3
Artikel 8, lid 1	Artikel 11, lid 1
Artikel 8, lid 2	Artikel 4, lid 1, onder h)
Artikel 8, lid 3, onder a)	Artikel 11, lid 2
Artikel 8, lid 3, onder b)	Artikel 11, lid 3
Artikel 8, lid 4	-
Artikel 9, lid 1	Artikel 12, lid 1, eerste alinea
Artikel 9, lid 2	Artikel 12, lid 1, tweede alinea
Artikel 9, lid 3	Artikel 11, lid 2
Artikel 10	Artikel 13
Artikel 11, lid 1	Artikel 33, leden 1 en 2
Artikel 11, lid 2	-
Artikel 11, lid 3	Artikel 33, lid 5
Artikel 11, lid 4	Artikel 33, lid 7
Artikel 11, lid 5	Artikel 34, lid 1, eerste alinea, en lid 2
Artikel 11, lid 6	Artikel 34, lid 1, onder b), i)
Artikel 11, lid 7	Artikel 33, lid 6
Artikel 12, lid 1	Artikel 36, lid 1
Artikel 12, lid 2	Artikel 36, lid 4, onder e)
Artikel 12, lid 3	Artikel 36, lid 5, onder c)
Artikel 12, lid 4	Artikel 38, lid 2
Artikel 13	Artikel 114
Artikel 14, lid 1	-
Artikel 14, lid 2	Artikel 43, lid 3
Artikel 14, lid 3	-
Artikel 15, lid 1	Artikel 42, lid 1, eerste zin
Artikel 15, lid 2	Artikel 42, leden 2 en 4
Artikel 15, lid 3	Artikel 42, leden 2 en 4
Artikel 15, lid 4	-
Artikel 15, lid 5	Artikel 45, lid 1, onder d), en lid 2, onder b), en artikel 52, lid 3, eerste zin
Artikel 16, lid 1	Artikel 43, lid 1
Artikel 16, lid 2	Artikel 42, lid 1, tweede zin
Artikel 16, lid 3, eerste zin	Artikel 43, lid 2
Artikel 16, lid 3, tweede zin	Artikel 33, lid 6
Artikel 17, lid 1, eerste streepje	Artikel 57, lid 1

Artikel 17, lid 1, tweede streepje	Artikel 54, lid 1, lid 2, onder a), en lid 3, en artikel 56, lid 1
Artikel 17, lid 2	-
Artikel 18	Artikel 63, leden 1, 2 en 3
Artikel 19, lid 1	Artikel 64, leden 1 en 3
Artikel 19, lid 2, onder a)	Artikel 65
Artikel 19, lid 2, onder b)	Artikel 64, lid 5
Artikel 19, lid 3	Artikel 64, lid 4
Artikel 19, lid 4	Artikel 6
Artikel 20	Artikel 69
Artikel 21, lid 1	Artikel 70, lid 1
Artikel 21, lid 2	Artikel 67
Artikel 21, lid 3	Artikel 64, lid 1
Artikel 21, lid 4	Artikel 64, lid 4
Artikel 22	Artikel 84, onder d)
Artikel 23, lid 1	Artikel 71, lid 1
Artikel 23, lid 2	Artikel 71, lid 2, en artikel 72
Artikel 23, lid 3	Artikel 71, lid 3
Artikel 23, lid 4	Artikel 71, lid 2
Artikel 23, lid 5	Artikel 71, lid 4, onder a)
Artikel 23, lid 6	Artikel 71, lid 2, onder c), en lid 4, onder b)
Artikel 23, lid 7	Artikel 72
Artikel 23, lid 8	Artikel 72
Artikel 24, lid 1	Artikel 73, lid 1
Artikel 24, lid 2	Artikel 55
Artikel 24, lid 3	Artikel 44
Artikel 24, lid 4	Artikel 74
Artikel 25, lid 1	-
Artikel 25, lid 2, onder a)	-
Artikel 25, lid 2, onder b)	Artikel 75, lid 1, onder c)
Artikel 25, lid 2, onder c)	Artikel 75, lid 1, onder f)
Artikel 25, lid 2, onder d)	Artikel 46, onder c) en d), en artikel 75, lid 1, onder e) en k)
Artikel 25, lid 2, onder e)	-
Artikel 25, lid 2, onder f)	Artikel 68
Artikel 25, lid 2, onder g)	Artikel 75, lid 1, onder h)
Artikel 25, lid 2, onder h)	Artikel 44, lid 2, onder b)
Artikel 26	Artikel 76, lid 1

Artikel 27, lid 1	Artikel 76, lid 2
Artikel 27, lid 2	Artikel 77
Artikel 27, lid 3	-
Artikel 27, lid 4	Artikel 79, lid 1
Artikel 27, lid 5	-
Artikel 27, lid 6	-
Artikel 27, lid 7	-
Artikel 27, lid 8	Artikel 81, lid 2
Artikel 27, lid 9	Artikel 82, lid 1
Artikel 27, lid 10	-
Artikel 27, lid 11	Artikel 81, lid 1
Artikel 27, lid 12, eerste zin	Artikel 83
Artikel 27, lid 12, tweede zin	-
Artikel 28	Artikel 84
Artikel 29	-
Artikel 30, lid 1, onder a)	Artikel 86
Artikel 30, lid 1, onder b)	Artikel 89, onder a)
Artikel 30, lid 1, onder c)	Artikel 87, lid 2
Artikel 30, lid 1, onder d)	Artikel 89, onder b) en f)
Artikel 30, lid 1, onder e)	Artikel 89, onder c)
Artikel 30, lid 1, onder f)	Artikel 89, onder d)
Artikel 30, lid 1, onder g)	Artikel 89, onder e)
Artikel 30, lid 2, onder a)	Artikel 88, lid 1, onder e)
Artikel 30, lid 2, onder b)	Artikel 88, lid 1, onder c)
Artikel 30, lid 3	-
Artikel 31	-
Artikel 32, lid 1, onder a)	Artikel 92, lid 2, onder a)
Artikel 32, lid 1, onder b)	Artikel 92, lid 2, onder b)
Artikel 32, lid 1, onder c)	Artikel 92, lid 2, onder c)
Artikel 32, lid 1, onder d)	Artikel 92, lid 2, onder d)
Artikel 32, lid 1, onder e)	Artikel 92, lid 2, onder e)
Artikel 32, lid 1, onder f)	Artikel 92, lid 2, onder g)
Artikel 32, lid 2, onder a)	Artikel 92, lid 2), onder a), b) en c)
Artikel 32, lid 2, onder b)	Artikel 92, lid 2, onder h)
Artikel 32, lid 2, onder c)	Artikel 92, lid 2, onder d)
Artikel 32, lid 2, onder d)	Artikel 92, lid 2, onder g)
Artikel 32, lid 2, onder e)	Artikel 92, lid 2, onder d)
Artikel 32, lid 3	Artikel 91, lid 3, onder a)

Artikel 32, lid 4, onder a)	Artikel 91, lid 3, onder c)
Artikel 32, lid 4, onder b)	Artikel 91, lid 3, onder d)
Artikel 32, lid 4, onder c)	Artikel 91, lid 3, onder d)
Artikel 32, lid 4, onder d)	Artikel 7
Artikel 32, lid 4, onder e)	Artikel 91, lid 3, onder e)
Artikel 32, lid 4, onder f)	Artikel 92, lid 2, onder j), iii)
Artikel 32, lid 4, onder g)	Artikel 91, lid 3, onder e)
Artikel 32, lid 4, onder h)	Artikel 91, lid 3, onder f)
Artikel 32, lid 5	Artikel 97, lid 1
Artikel 32, lid 6	Artikel 97, lid 2
Artikel 32, lid 7	-
Artikel 32, lid 8, eerste zin	Artikel 97, lid 3
Artikel 32, lid 8, tweede zin	Artikel 97, lid 4
Artikel 32, lid 9	-
Artikel 33, lid 1	Artikel 98, lid 1
Artikel 33, lid 2	Artikel 99, lid 1
Artikel 33, lid 3	Artikel 98, lid 2
Artikel 33, lid 4	Artikel 98, lid 4
Artikel 33, lid 5	Artikel 98, lid 5
Artikel 33, lid 6	Artikel 99, lid 2
Artikel 33, lid 7	-
Artikel 34, lid 1	Artikel 100, lid 1
Artikel 34, lid 2	Artikel 100, leden 1 en 2
Artikel 34, lid 3	Artikel 100, lid 3
Artikel 35, lid 1	Artikel 101, lid 1
Artikel 35, lid 2	Artikel 101, lid 4
Artikel 35, lid 3	Artikel 101, lid 2
Artikel 35, lid 4	-
Artikel 36, lid 1	Artikel 102, lid 1, onder c)
Artikel 36, lid 2, eerste zin	-
Artikel 36, lid 2, tweede zin	Artikel 102, lid 2
Artikel 36, lid 3, eerste alinea	Artikel 102, lid 3, eerste zin
Artikel 36, lid 3, tweede alinea	-
Artikel 36, lid 3, derde alinea, eerste zin	Artikel 102, lid 3, onder c)
Artikel 36, lid 3, derde alinea, tweede zin	Artikel 102, lid 3, onder b)
Artikel 36, lid 4	Artikel 102, lid 3, onder a)
Artikel 37, lid 1	Artikel 103, lid 1
Artikel 37, lid 2	Artikel 103, lid 2

Artikel 38, lid 1	Artikel 104, lid 1
Artikel 38, lid 2	Artikel 104, lid 2, onder c)
Artikel 38, lid 3	Artikel 104, lid 3
Artikel 39, lid 1	Artikel 105, lid 1
Artikel 39, lid 2	Artikel 105, lid 2
Artikel 40, lid 1	Artikel 106, lid 1
Artikel 40, lid 2	-
Artikel 40, lid 3	Artikel 106, lid 2
Artikel 40, lid 4	-
Artikel 41	Artikel 107, lid 1
Artikel 42, lid 1, onder a)	-
Artikel 42, lid 1, onder b)	Artikel 109, lid 2
Artikel 42, lid 1, onder c)	Artikel 109, lid 3
Artikel 42, lid 2	Artikel 108, lid 2
Artikel 42, lid 3	Artikel 109, lid 2
Artikel 43, lid 1, eerste zin	Artikel 110, eerste alinea
Artikel 43, lid 1, tweede zin	Artikel 110, tweede alinea
Artikel 43, lid 1, onder a)	-
Artikel 43, lid 1, onder b)	Artikel 110, onder a) en b)
Artikel 43, lid 1, onder c)	Artikel 110, onder b) en c)
Artikel 43, lid 1, onder d) tot en met j)	-
Artikel 43, lid 1, onder k)	Artikel 110, onder d)
Artikel 43, lid 2	-
Artikel 44, lid 1	Artikel 112, lid 1
Artikel 44, lid 2	-
Artikel 44, lid 3	Artikel 112, lid 1
Artikel 44, lid 4, eerste alinea, eerste zin	Artikel 113, lid 1
Artikel 44, lid 4, eerste alinea, tweede zin	Artikel 113, lid 2
Artikel 44, lid 5	-
Artikel 44, lid 6	Artikel 113, lid 1
Artikel 45, lid 1	Artikel 115, leden 1, 2 en 4
Artikel 45, lid 2	-
Artikel 45, lid 3	Artikel 116
Artikel 45, lid 4	Artikel 117
Artikel 45, lid 5	Artikel 118
Artikel 45, lid 6	-
Artikel 46, lid 1, eerste zin	Artikel 119, lid 1
Artikel 46, lid 1, tweede zin	Artikel 119, lid 4

Artikel 46, lid 1, derde zin	Artikel 119, lid 2
Artikel 46, lid 2	Artikel 119, lid 3
Artikel 46, lid 3	Artikel 120
Artikel 46, lid 4	-
Artikel 46, lid 5	-
Artikel 46, lid 6	Artikel 121
Artikel 46, lid 7	Artikel 122
Artikel 47, lid 1	Artikel 124, lid 1, onder a) tot en met e)
Artikel 47, lid 2	Artikel 124, lid 2
Artikel 47, lid 3	Artikel 124, lid 1, onder f) en g)
Artikel 47, lid 4	-
Artikel 47, lid 5	-
Artikel 48, lid 1	Artikel 125, lid 1
Artikel 48, lid 2	Artikel 125, lid 2
Artikel 48, lid 3	Artikel 126, leden 1 en 2
Artikel 48, lid 4	Artikel 126, lid 3
Artikel 48, lid 5, eerste zin	Artikel 126, lid 3, onder f)
Artikel 48, lid 5, tweede en derde zin	-
Artikel 49	Artikel 128
Artikel 50	-
Artikel 51, lid 1	Artikel 129, leden 1 en 2
Artikel 51, lid 2	Artikel 129, lid 3
Artikel 51, lid 3	-
Artikel 52	Artikel 123
Artikel 53	Artikel 111
Artikel 54, lid 1	Artikel 135, lid 1
Artikel 54, lid 2	Artikel 135, lid 2
Artikel 54, lid 3	Artikel 135, lid 3
Artikel 54, lid 4	Artikel 103, lid 1
Artikel 54, lid 5	Artikel 84, lid 1, onder a) en c), en artikel 135, lid 4
Artikel 55, lid 1	Artikel 136, lid 1
Artikel 55, lid 2	Artikel 136, lid 1
Artikel 56, lid 1	Artikel 137, lid 1
Artikel 56, lid 2, onder a)	-
Artikel 56, lid 2, onder b)	Artikel 137, lid 2
Artikelen 57 tot en met 61	-
Artikel 62	Artikel 141

Artikel 63, lid 1	-
Artikel 63, lid 2	Artikel 23
Artikel 64, eerste alinea	Artikel 138, lid 1
Artikel 64, punt 1)	Artikel 138, lid 1
Artikel 64, punt 2)	Artikel 138, lid 2
Artikel 65	-
Artikel 66	-
Artikel 67	
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	Bijlage II
Bijlage III	Bijlage III
Bijlage IV	-
Bijlage V	-
Bijlage VI	Artikel 78 en artikel 79, lid 2
Bijlage VII	-
Bijlage VIII	-

2. Richtlijn 96/23/EG

Richtlijn 96/23/EG	Deze verordening
Artikel 1	-
Artikel 2, onder a)	Artikel 16
Artikel 2, onder b)	-
Artikel 2, onder c)	Artikel 16
Artikel 2, onder d)	Artikel 2, lid 5
Artikel 2, onder e)	Artikel 16
Artikel 2, onder f)	Artikel 36, lid 1
Artikel 2, onder g)	-
Artikel 2, onder h)	Artikel 16
Artikel 2, onder i)	-
Artikel 3	Artikel 8, leden 1 en 2, artikel 16, artikel 107, lid 1, en artikel 111
Artikel 4, lid 1	Artikel 3, lid 1
Artikel 4, lid 2	Artikel 3, lid 2, onder a), artikel 107, lid 2, en artikel 112
Artikel 4, lid 3	-
Artikel 5	Artikel 109, leden 2 en 3, artikel 112, lid 1, onder a), en artikel 108, lid 2
Artikel 6	Artikel 16, onder a) en b)
Artikel 7	Artikel 108, lid 2

Artikel 8, lid 1	-
Artikel 8, lid 2	-
Artikel 8, leden 3, 4 en 5	Artikelen 10, 112 en 113
Artikel 9, onder A	-
Artikel 9, onder B	-
Artikel 10	Artikel 14
Artikel 11, leden 1 en 2	Artikel 8, lid 2, en artikel 9
Artikel 11, lid 3	Artikel 16, onder c), en artikelen 134 en 135
Artikel 12, eerste alinea	Artikel 8, lid 4
Artikel 12, tweede alinea	Artikel 14
Artikel 13	Artikel 16, onder c), en artikelen 134 en 135
Artikel 14, lid 1	Artikelen 98 en 99
Artikel 14, lid 2	Artikel 91
Artikel 15, lid 1, eerste alinea	Artikel 16, onder a) en b)
Artikel 15, lid 1, tweede alinea	Artikel 33, lid 7
Artikel 15, lid 1, derde alinea	-
Artikel 15, lid 2, eerste alinea	Artikel 33, lid 7
Artikel 15, lid 2, tweede alinea	Artikel 34, lid 3
Artikel 15, lid 3, eerste, tweede en derde alinea	Artikel 16, onder c), en artikel 135
Artikel 15, lid 3, vierde alinea	Titel II, hoofdstuk V, afdeling III
Artikel 16, lid 1	Artikel 103, lid 1, artikel 106, lid 1, en artikel 135
Artikel 16, leden 2 en 3	Artikel 16, onder c), en artikel 135
Artikel 17	Artikel 16, onder c), en artikel 135
Artikel 18	Artikel 16, onder c), en artikel 135
Artikel 19	Artikel 135, lid 4
Artikel 20, lid 1	Titel IV
Artikel 20, lid 2, eerste alinea	Artikel 104, leden 1 en 2
Artikel 20, lid 2, tweede alinea	Artikel 104, lid 3
Artikel 20, lid 2, derde en vierde alinea	Artikel 106, lid 1, onder d)
Artikel 20, lid 2, vijfde en zesde alinea	Artikel 106, lid 2
Artikel 21	Artikelen 115, 116 en 118
Artikel 22	Artikel 134
Artikel 23	Artikel 16, onder c), en artikel 135
Artikel 24, leden 1 en 2	Artikel 15, lid 2, onder d), artikel 16, onder c), en artikelen 134 en 135

Artikel 24, lid 3	Artikel 15, lid 2, onder d), artikel 16, onder c), en artikel 135
Artikel 25	Artikel 16, onder c), en artikel 135, lid 2
Artikel 26	Artikel 6
Artikel 27	Artikel 136
Artikel 28	Artikel 136
Artikel 29, leden 1 en 2	Artikelen 124, 125, 126 en 128
Artikel 29, lid 3	Titel II, hoofdstuk V, afdeling II
Artikel 29, lid 4	Artikel 112, lid 1
Artikel 30, leden 1 en 2	Titel II, hoofdstuk V, afdeling III
Artikel 30, lid 3	Artikel 128, lid 3
Artikel 31	Titel II, hoofdstuk VI
Artikel 33	Artikel 141
Artikel 34	Artikel 16, onder a) en b)
Artikel 35	-
Artikel 36	-
Artikel 37	-
Artikel 38	-
Artikel 39	-
Bijlage I	Artikel 16, onder a) en b)
Bijlage II	Artikel 16, onder a) en b)
Bijlage III	Artikel 16, onder a) en b)
Bijlage IV	Artikel 16, onder a) en b)

3. Richtlijnen 89/662/EEG en 90/425/EEG

Richtlijn 89/662/EEG	Deze verordening
Artikel 1	-
Artikel 2, punten 1, 2 en 3	-
Artikel 2, punt 4	Artikel 2, punt 5
Artikel 2, punt 5	Artikel 2, punt 32
Artikel 3, lid 1, eerste en tweede alinea	-
Artikel 3, lid 1, derde alinea	Artikel 8, lid 1
Artikel 3, lid 1, vierde alinea	Artikel 134, leden 2 en 3, en artikel 135
Artikel 3, lid 2	-
Artikel 3, lid 3	-
Artikel 4, lid 1, eerste zin	Artikel 8, lid 1, en artikelen 9, 134 en 135
Artikel 4, lid 1, eerste streepje	Artikel 8, lid 6, onder a)
Artikel 4, lid 1, tweede streepje	-

Artikel 4, lid 2	Artikel 136
Artikel 5, lid 1, onder a), eerste alinea	Artikel 8
Artikel 5, lid 1, onder a), tweede alinea	Artikel 134, leden 2 en 3
Artikel 5, lid 1, onder b)	-
Artikel 5, lid 2	-
Artikel 5, lid 3), onder a), b) en d)	-
Artikel 5, lid 3, onder c)	Artikel 8, lid 7
Artikel 5, leden 4 en 5	-
Artikel 6, lid 1	Artikel 47
Artikel 6, lid 2	-
Artikel 7, lid 1	Titel IV en artikel 135
Artikel 7, lid 2	-
Artikel 8, lid 1	Titel IV
Artikel 8, lid 2	Artikel 6 en artikel 135, lid 3
Artikel 8, lid 3	Artikel 135, lid 4
Artikel 9	-
Artikel 10	Artikel 3, lid 1
Artikel 11	Artikelen 9, 13 en 14
Artikel 12	-
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16, lid 1	Artikel 112, lid 1
Artikel 16, lid 2	-
Artikel 16, lid 3	Artikel 112, lid 2
Artikel 17	Artikel 141
Artikel 18	Artikel 141
Artikel 19	-
Artikel 20	-
Artikel 22	-
Artikel 23	-
Bijlage A	-
Bijlage B	-

Beschikking 90/425/EEG	Deze verordening
Artikel 1	-
Artikel 2, punten 1 tot en met 5	-
Artikel 2, punt 6	Artikel 2, punt 5
Artikel 2, punt 7	Artikel 2, punt 32
Artikel 3, leden 1 en 2	-
Artikel 3, lid 3	Artikel 8, artikel 134, leden 2 en 3, en artikel 135
Artikel 3, lid 4	-
Artikel 4, lid 1	Artikel 8
Artikel 4, lid 2	-
Artikel 4, lid 3	Artikel 136
Artikel 5, lid 1, onder a), eerste alinea	Artikel 8
Artikel 5, lid 1, onder a), tweede alinea	Artikel 134, leden 2 en 3
Artikel 5, lid 1, onder b), i), eerste alinea	-
Artikel 5, lid 1, onder b), i), tweede alinea	Artikel 8
Artikel 5, lid 1, onder b), ii), iii) en iv)	-
Artikel 5, lid 2, onder a), eerste alinea	Artikel 8, lid 7
Artikel 5, lid 2, onder a), tweede en derde alinea	-
Artikel 5, lid 2, onder b)	-
Artikel 5, lid 3	-
Artikel 6	-
Artikel 7, lid 1	Artikel 47
Artikel 7, lid 2	-
Artikel 8, lid 1	Titel IV en artikel 135
Artikel 8, lid 2	-
Artikel 9, lid 1	Titel IV
Artikel 9, lid 2	Artikel 6 en artikel 135, lid 3
Artikel 9, lid 3	Artikel 135, lid 4
Artikel 9, lid 4	-
Artikel 10	-
Artikel 11	Artikel 3, lid 1
Artikel 12	-
Artikel 13	Artikelen 9, 13 en 14
Artikel 14	-

Artikel 15	-
Artikel 16	-
Artikel 17	Artikel 141
Artikel 18	Artikel 141
Artikel 19	Artikel 141
Artikel 20	Artikelen 130, 131, 132 en 133
Artikel 21	-
Artikel 22, lid 1	Artikel 112, lid 1
Artikel 22, lid 2	-
Artikel 22, lid 3	Artikel 112, lid 2
Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Bijlage A	-
Bijlage B	-
Bijlage C	-

4. Richtlijnen 97/78/EG en 91/496/EEG

Richtlijn 97/78/EG	Deze verordening
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 2, lid 2, onder a)	Artikel 2, punt 17
Artikel 2, lid 2, onder b)	Artikel 2, punt 46
Artikel 2, lid 2, onder c)	Artikel 2, punt 47
Artikel 2, lid 2, onder d)	Artikel 2, punt 48
Artikel 2, lid 2, onder e)	-
Artikel 2, lid 2, onder f)	Artikel 2, punt 27
Artikel 2, lid 2, onder g)	Artikel 2, punt 29
Artikel 2, lid 2, onder h)	-
Artikel 2, lid 2, onder i)	-
Artikel 2, lid 2, onder j)	-
Artikel 2, lid 2, onder k)	Artikel 2, punt 5
Artikel 3, leden 1 en 2	Artikel 45, lid 1
Artikel 3, lid 3	Artikel 14 en artikel 54, lid 1, lid 2, onder a), en lid 3
Artikel 3, lid 4	Artikel 55
Artikel 3, lid 5	Artikel 45, leden 2 en 3, en artikel 56

Artikel 4, lid 1	Artikel 47, lid 4
Artikel 4, lid 2	-
Artikel 4, leden 3 en 4	Artikel 47, leden 1, 2 en 3, en artikel 50
Artikel 4, lid 5	Artikel 50
Artikel 5, lid 1	Artikel 54, lid 2, onder b), en lid 4
Artikel 5, lid 2	Artikel 56, lid 2
Artikel 5, lid 3	Artikel 48, leden 2 en 3
Artikel 5, lid 4	Artikel 56
Artikel 6, lid 1, onder a), eerste alinea	Artikel 62, lid 1
Artikel 6, lid 1, onder a), tweede alinea	Artikel 62, lid 2
Artikel 6, lid 1, onder b)	-
Artikel 6, lid 2	Artikelen 57 en 60
Artikel 6, lid 3	Artikel 61
Artikel 6, lid 4	Artikel 58, lid 1, en artikel 61, lid 3
Artikel 6, lid 5	-
Artikel 6, lid 6	Artikel 58, lid 2, artikel 60, lid 3, artikel 61, lid 5, en artikel 62, leden 2 en 4
Artikel 7, lid 1	Artikel 48, lid 1
Artikel 7, lid 2	Artikel 47, leden 1, 2 en 3, en artikel 50
Artikel 7, lid 3	Artikel 55
Artikel 7, lid 4	Artikel 48, lid 2, artikel 53 en artikel 54, lid 4
Artikel 7, lid 5	-
Artikel 7, lid 6	Artikelen 50 en 56
Artikel 8, lid 1	-
Artikel 8, lid 2	Artikel 75, lid 1, onder b)
Artikel 8, leden 3 tot en met 7	Artikel 75, lid 2
Artikel 9	Artikel 49, onder b) en c)
Artikel 10, leden 1, 2 en 4	Artikel 52, lid 2
Artikel 10, lid 3	-
Artikel 11	Artikel 49, onder d)
Artikel 12	Artikel 46, onder h), en artikel 75, lid 1, onder k)
Artikel 13	Artikel 75, lid 1, onder c)
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 75, lid 1, onder h)
Artikel 16, lid 1, onder a)	Artikel 46, onder d)
Artikel 16, lid 1, onder b)	Artikel 46, onder e)

Artikel 16, lid 1, onder c)	Artikel 46, onder c)
Artikel 16, lid 1, onder d)	Artikel 46, onder g)
Artikel 16, lid 1, onder e)	Artikel 46, onder a)
Artikel 16, lid 1, onder f)	Artikel 46, onder b)
Artikel 16, lid 2	-
Artikel 16, lid 3	-
Artikel 16, lid 4	Artikel 75, lid 1, onder c) en f)
Artikel 17, lid 1	Artikel 64, lid 5
Artikel 17, lid 2	Artikel 64, leden 1, 2 en 3
Artikel 17, lid 2, onder a)	Artikel 64, lid 3, onder b), en artikelen 67 en 70
Artikel 17, lid 2, onder a), eerste streepje	-
Artikel 17, lid 2, onder a), tweede streepje	Artikel 66, lid 1, onder a)
Artikel 17, lid 2, onder b)	Artikel 67
Artikel 17, lid 3	Artikel 63, leden 4, 5 en 6
Artikel 17, lid 4	-
Artikel 17, lid 5	Artikel 64, lid 3, artikel 67 en artikel 84, lid 1, onder d)
Artikel 17, lid 6	-
Artikel 17, lid 7	Artikel 63, lid 6, artikel 68 en artikel 70, lid 3
Artikel 18	Artikel 62, lid 2
Artikel 19, lid 1	Artikel 75, lid 1, onder g)
Artikel 19, lid 2	Artikel 75, lid 1, onder a)
Artikel 19, lid 3	Artikel 62, lid 3, onder a), en lid 4
Artikel 20, lid 1	Artikel 63
Artikel 20, lid 2	-
Artikel 22, lid 1	-
Artikel 22, lid 2	Artikel 65
Artikel 22, lid 3	-
Artikel 22, lid 4	-
Artikel 22, lid 5	-
Artikel 22, lid 6	-
Artikel 22, lid 7	-
Artikel 24	Artikel 63, leden 4, 5 en 6
Artikel 24, lid 3	Artikelen 71 en 128
Artikel 25, lid 1	Artikelen 100 tot en met 106
Artikel 25, lid 2	Artikel 6

Artikel 25, lid 3	-
Artikel 26	Artikel 129, leden 5 en 6
Artikel 27	Artikel 4, leden 2 en 3, en artikel 129, leden 1 en 6
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-
Artikel 31	-
Artikel 32	-
Artikel 33	-
Artikel 34	-
Artikel 35	-
Artikel 36	-
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	Artikel 62
Bijlage III	Artikel 50

Richtlijn 91/496/EEG	Deze verordening
Artikel 1	-
Artikel 2, lid 1	-
Artikel 2, lid 2, onder a)	Artikel 2, punt 46
Artikel 2, lid 2, onder b)	Artikel 2, punt 47
Artikel 2, lid 2, onder c)	Artikel 2, punt 48
Artikel 2, lid 2, onder d)	-
Artikel 2, lid 2, onder e)	Artikel 2, punt 27
Artikel 2, lid 2, onder f)	Artikel 2, punt 29
Artikel 3, lid 1, onder a)	Artikel 54, lid 1 en lid 2, onder a), en artikel 56, lid 1, onder b)
Artikel 3, lid 1, onder b)	Artikel 45, lid 1, en artikel 64, lid 2
Artikel 3, lid 1, onder c), i)	Artikel 54, lid 2, onder b), en lid 4, en artikel 55
Artikel 3, lid 1, onder c), ii)	Artikel 77, lid 1, onder d)
Artikel 3, lid 1, onder d)	Artikel 55
Artikel 3, lid 2	-
Artikel 4, lid 1	Artikel 47, leden 1 en 2, en artikel 50
Artikel 4, lid 2	Artikel 47, leden 1, 3 en 4, en artikel 50
Artikel 4, lid 3	Artikel 49, onder c)

Artikel 4, lid 4	Artikel 77, lid 1, onder d)
Artikel 4, lid 5	Artikel 4, leden 2 en 3, artikel 49, onder c), en artikel 50
Artikel 5	Artikel 53, artikel 54, lid 2, onder b), en lid 4, artikel 55, artikel 56, lid 1, onder a), en artikel 64, lid 1
Artikel 6, lid 1	-
Artikel 6, lid 2, onder a)	Artikel 62, leden 1 en 2
Artikel 6, lid 2, onder b)	Artikel 62, lid 1
Artikel 6, lid 2, onder c)	Artikel 57
Artikel 6, lid 2, onder d)	Artikel 62, lid 3, onder a), en lid 4
Artikel 6, lid 3	Artikel 58
Artikel 6, lid 3, onder a)	Artikel 58, lid 1, onder b)
Artikel 6, lid 3, onder b)	Artikel 58, lid 1, onder c)
Artikel 6, lid 3, onder c)	Artikel 57, lid 2, en artikel 62, lid 3
Artikel 6, lid 3, onder d)	Artikel 58, lid 1, onder d)
Artikel 6, lid 3, onder e)	Artikel 57, lid 2, en artikel 62, lid 3
Artikel 6, lid 3, onder f)	Artikel 57, lid 2, en artikel 62, lid 3
Artikel 6, lid 3, onder g)	Artikel 58, lid 1, onder e)
Artikel 6, lid 4	Artikel 57 en artikel 58, lid 1
Artikel 6, lid 5	Artikel 58, lid 2
Artikel 7, lid 1, eerste streepje	Artikel 48, lid 2
Artikel 7, lid 1, tweede streepje	Artikel 54, lid 2, onder b), en lid 4, en artikel 56
Artikel 7, lid 1, derde streepje	Artikel 48, lid 1
Artikel 7, lid 2	Artikel 56
Artikel 7, lid 3	-
Artikel 8	Artikel 51, lid 1, onder b)
Artikel 9	Artikel 49, onder d)
Artikel 10	Artikel 64, lid 2
Artikel 11, lid 1	Artikel 63
Artikel 11, lid 2	-
Artikel 12, lid 1	Artikelen 64, 66 en 67
Artikel 12, lid 2	Artikel 64, lid 3, artikel 67 en artikel 84, lid 1, onder d)
Artikel 12, lid 3	Artikel 68, artikel 69, lid 3, en artikel 70, lid 3
Artikel 12, lid 4	-
Artikel 12, lid 5	-

Artikel 13	Artikel 62, lid 2
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 77, lid 1, onder d)
Artikel 16	Artikel 52
Artikel 17	Artikel 6
Artikel 17 bis	-
Artikel 18, lid 1	-
Artikel 18, lid 2	Artikel 65
Artikel 18, lid 3	-
Artikel 18, lid 4	-
Artikel 18, lid 5	-
Artikel 18, lid 6	-
Artikel 18, lid 7	-
Artikel 18, lid 8	-
Artikel 19	Artikelen 115 en 116
Artikel 20	Artikelen 100 tot en met 106
Artikel 21	Artikel 129, leden 5 en 6
Artikel 22	-
Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 25	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-
Artikel 31	-
Bijlage A	Artikel 62
Bijlage B	Artikel 64, lid 2

5. Richtlijn 96/93/EG

Richtlijn 96/93/EG	Deze verordening
Artikel 1	-
Artikel 2, lid 1	Artikel 2, punt 22
Artikel 2, lid 2	Artikel 2
Artikel 3, lid 1	Artikel 87, lid 2, onder b)
Artikel 3, lid 2	Artikel 87, lid 3, onder a) en b)

Artikel 3, lid 3	Artikel 88, lid 1, onder a)
Artikel 3, lid 4	Artikel 87, lid 3, onder b)
Artikel 3, lid 5	Artikel 89
Artikel 4, lid 1	Artikel 87, lid 2, onder a), en artikel 88, lid 2
Artikel 4, lid 2	Artikel 88, lid 1, onder b)
Artikel 4, lid 3	Artikel 88, lid 1, onder d)
Artikel 5	Artikel 88, lid 2
Artikel 6	Artikel 128
Artikel 7	Artikel 141
Artikel 8	-
Artikel 9	-
Artikel 10	-

6. Richtlijn 89/608/EEG

Richtlijn 89/608/EEG	Deze verordening
Artikel 1	-
Artikel 2	-
Artikel 3	Titel IV
Artikel 4	Titel IV
Artikel 5	Titel IV
Artikel 6	Titel IV
Artikel 7	Titel IV
Artikel 8	Titel IV
Artikel 9	Titel IV
Artikel 10	Artikel 7 en titel IV
Artikel 11	-
Artikel 12	Titel IV
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 7 en titel IV

Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 18	-
Artikel 19	-
Artikel 20	-

7. Beschikking 92/438/EEG

Beschikking 92/438/EEG	Deze verordening
Artikel 1	Artikelen 130 tot en met 133
Artikel 2	-
Artikel 3	Artikelen 130 tot en met 133
Artikel 4	Artikelen 130 tot en met 133
Artikel 5	Artikelen 130 tot en met 133
Artikel 6	Artikel 62, lid 3, onder f)
Artikel 7	-
Artikel 8	-
Artikel 9	-
Artikel 10	-
Artikel 11	-
Artikel 12	-
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Bijlage I	Artikelen 130 tot en met 133
Bijlage II	Artikelen 130 tot en met 133
Bijlage III	Artikelen 130 tot en met 133